

## Coxevac

suspensie injectabilă pentru bovine și caprine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale 10 avenue de La Ballastiere  
33500 Libourne, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u.5.,  
1107 Budapest, Ungaria

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COXEVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și caprine

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de soluție conține:

Substanțe active:

*Coxiela burnetii* inactivată, tulpina "Nine mile" ≥72 unități QF\*

\*Unitate QF (febra Q): potența relativă a antigenului faza I măsurat prin ELISA comparativ cu un număr de referință

Excipienți:

Tiomersal ≤120 μg

Suspensie omogenă, alburie, opalescentă.

### 4. INDICAȚII

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor, pentru a reduce riscul la animalele neinfectate vaccinate atunci când nu sunt gestante, de a deveni eliminatoare (o probabilitate de 5 ori mai mică în comparație cu animalele care au primit un placebo) și pentru reducerea eliminării de *Coxiella burnetii* prin lapte și mucus vaginal.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit.

Durata imunității: 280 de zile de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

Caprine:

Pentru imunizarea activă a caprinelor, pentru reducerea avorturilor produse de *Coxiella burnetii* și pentru reducerea eliminării prin lapte, mucus vaginal, fecale și placentă.

Instalarea imunității: nu s-a stabilit

Durata imunității: un an de la finalizarea ciclului de vaccinare primară.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

### 6. REACȚII ADVERSE

Bovine

Este destul de frecventă observarea unei reacții palpabile cu un diametru maxim de 9-10 cm la locul de injecție, care poate dura până la 17 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Caprine

Este destul de frecventă observarea unei reacții palpabile cu un diametru maxim de 3-4 cm la locul de injecție, care poate dura până la 6 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Destul de frecvent se întâlnește o ușoară creștere a temperaturii rectale timp de 4 zile post-vaccinal fără alte semne generale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente ( mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și caprine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Administrați vaccinul astfel:

Bovine: 4 ml în regiunea gâtului Caprine: 2 ml în regiunea gâtului

Bovine de la vârsta de 3 luni:

### Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

### Revaccinare

La fiecare 9 luni, așa cum este descris pentru vaccinarea primară, bazată pe durata imunității de 280 zile. Caprine de la vârsta de 3 luni

### Vaccinare primară

Se administrează subcutanat 2 doze la un interval de 3 săptămâni. În condiții normale calendarul de vaccinare trebuie planificat astfel încât vaccinarea primară să fie făcută cu 3 săptămâni înainte de montă sau inseminare artificială.

### Revaccinare

Se va administra o doză, o dată pe an.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

A se respecta condițiile de asepsie locală.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne, lapte și organe: Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare(+2°C și +8°C). A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

După prima deschidere se va utiliza în maxim 10 ore.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă:

Vaccinare animalelor deja infectate la momentul vaccinării nu va avea nici un efect advers. Nu există date referitoare la eficacitatea utilizării COXEVAC la masculii.

Cu toate acestea, studiile efectuate în laborator, au dovedit că utilizarea produsului COXEVAC la masculii este sigură. În cazul în care s-a decis să se vaccineze întreaga turmă, este recomandabil să se vaccineze animalele și masculii, în același timp.

Semnificația biologică a reducerii nivelurilor eliminării arătate la bovine și caprine nu este cunoscută.

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Se recomandă să vaccinați toate animalele din efectiv în același timp.

În condiții de teren, se observă de obicei, după vaccinarea cu COXEVAC, o scădere a producției de lapte la caprine. Deoarece stresul poate fi o cauză a acestui efect advers, se impun măsuri adecvate de reducere pe cât posibil a stresului în timpul administrării produsului.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestatie:

Nu sunt beneficii ale vaccinului (cum sunt cele descrise la indicații pentru bovine), când se folosește la vacile infectate și gestante.

Lactatie:

Vaccinarea se poate face în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar.

Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi luată în funcție de la caz la caz.

Supradozare. (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Bovine

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă cu un diametru maxim de 10 cm, ce poate dura până la 16 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Caprine

La o doză dublă, a fost observată la locul de injecție, o reacție palpabilă moderată cu un diametru de 4-5 cm, ce durează 4 zile. Această reacție scade gradual și dispare fără a fi necesar vreun tratament.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

Întrebați veterinarul despre cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri pot ajuta la protecția mediului înconjurător.

**14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul conține ca substanță activă, *Coxiella burnetii* faza I ce induce o imunizare activă împotriva febrei Q la bovine și caprine.

Mărimea ambalajului:

Flacoane din plastic (PEJD) de 40 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea COXEVAC este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze COXEVAC trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.