

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder, Ziegen und Schafe

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Coxiella burnetii, Stamm Nine Mile, inaktiviert

≥72 QF Einheiten*

*QF (Q-Fieber) Einheit: relative Wirksamkeit von Phase I Antigen gemessen im ELISA im Vergleich zu einer Referenz

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	≤ 120 µg/ml
Dinatriumhydrogenphosphat	-
Natriumchlorid	-
Kaliumdihydrogenphosphat	-
Wasser für Injektionszwecke	QS 1 ml

Weißliche, opalisierende, homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Ziegen und Schafe

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, um für nicht-infizierte, nicht-tragende Tiere das Risiko zum Erregerausscheider zu werden zu mindern (die Wahrscheinlichkeit ist fünfmal niedriger im Vergleich zu Tieren, die ein Placebo erhalten), sowie die Ausscheidungsrate von *Coxiella burnetii* über die Milch und den Vaginalschleim bei diesen Tieren zu senken.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 280 Tage nach vollständiger Grundimmunisierung.

Ziegen

Zur aktiven Immunisierung von Ziegen zur Reduktion von durch *Coxiella burnetii* verursachten Aborten und zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalschleim, die Fäzes und die Plazenta.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen gegen *Coxiella burnetii*, zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalsekret und die Fäzes.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 4 Monate.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Impfung von bereits infizierten Tieren verursacht keine Nebenwirkungen.

Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren vor. Laborstudien haben aber die Verträglichkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren gezeigt. In Fällen, in denen entschieden wird die gesamte Herde zu impfen, sollten männliche Tiere zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Bei infizierten und/oder trächtigen Tieren hat die Impfung keinen Nutzen (siehe Anwendungsgebiete für Rinder).

Die biologische Signifikanz der gezeigten Ausscheidungsreduktion bei Rindern, Ziegen und Schafe ist nicht bekannt.

Es wird empfohlen alle Tiere einer Herde gleichzeitig zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder und Ziegen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Kann während der Laktation angewendet werden.

Schafe:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Rinder:

Bei doppelter Dosierung wurde eine fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem maximalen Durchmesser von 10 cm beobachtet, die 16 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Ziegen:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von 4-5 cm beobachtet, die 4 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Schafe:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von weniger als 2 cm beobachtet, die 12 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lethargie, erhöhte Temperatur, Appetitlosigkeit Reduktion der Milchleistung**

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 9-10 cm, die 17 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

** Da Stress zum Auftreten dieser Nebenwirkung beitragen kann, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Stress während der Verabreichung des Tierarzneimittels so weit wie möglich zu reduzieren.

Ziegen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle* Erhöhte Temperatur**
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere)	Reduktion der Milchleistung***
Gelegentlich(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Lethargie, Unbehagen, Appetitlosigkeit
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere)	Durchfall

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 3-4 cm, die 14 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

**über 4 Tage nach der Impfung.

*** Da Stress zum Auftreten dieser Nebenwirkung beitragen kann, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Stress während der Verabreichung des Tierarzneimittels so weit wie möglich zu reduzieren.

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle, Verdickung der Applikationsstelle*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lethargie, erhöhte Temperatur, Appetitlosigkeit Reduktion der Milchleistung**

*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 5 cm, die 14 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist. Nach der zweiten Injektion kann mit einer verstärkten Reaktion gerechnet werden.

** Da Stress zum Auftreten dieser Nebenwirkung beitragen kann, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Stress während der Verabreichung des Tierarzneimittels so weit wie möglich zu reduzieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (**Deutschland:** <https://www.vet-uaw.de/>; **Österreich:** Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Der Impfstoff ist folgendermaßen zu verabreichen:

Rinder: 4 ml seitlich am Hals.

Ziege: 2 ml seitlich am Hals.

Schafe: 2 ml seitlich am Hals.

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten 2 Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Alle 9 Monate wie für die Grundimmunisierung beschrieben, basierend auf der Dauer der Immunität von 280 Tagen.

Ziegen ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte jährlich eine Wiederholungsimpfung erfolgen.

Schafe ab einem Alter von 4 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden.

Die Impfung sollte so spät wie möglich durchgeführt werden, jedoch muss die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen sein.

Wiederholungsimpfung:

Vor jeder künstlichen Besamung oder Belegung mit 2 Dosen im Abstand von 3 Wochen; das Impfprogramm sollte so spät wie möglich durchgeführt werden, jedoch muss dieses bis spätestens 3 Wochen vor dem erwarteten Beginn der Reproduktionsphase abgeschlossen sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Achten Sie auf reguläre sterile Bedingungen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe und Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/110/001-002

Packungsgrößen: 40 ml oder 100 ml in einer LDPE-Plastikflasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CEVA Sante Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
FRANKREICH
Tel: 00 800 35 22 11 51

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
UNGARN