

COXEVAC®

Sospensione iniettabile per bovini, capre e pecore
Zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, kóz i owiec
Ενέσιμο εναιώρημα για βούδια, αίγες και πρόβατα

Denominazione del medicinale veterinario:

COXEVAC® sospensione iniettabile per bovini, capre e pecore.

Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Coxiella burnetii inattivata, ceppo Nine Mile ≥ 72 Unità QF*

*Unità QF (febbre-Q): potenza relativa di antigene di Fase I misurato con ELISA in confronto con uno standard di riferimento.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	≤ 120 µg/ml
Cloruro di sodio	
Disodio idrogeno fosfato	
Potassio diidrogeno fosfato	
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 1 ml

Sospensione omogenea, opalescente, biancastra.

Specie di destinazione

Bovino, capra e pecora.

Indicazioni per l'uso

Bovini:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre il rischio dello stato di diffusore degli animali non infetti quando vaccinati non gravidi (probabilità 5 volte più bassa in confronto ad animali che ricevono placebo) e per ridurre la diffusione di *Coxiella burnetii* in questi animali attraverso il latte ed il muco vaginale.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: 280 giorni dopo il completamento della vaccinazione primaria.

Capre:

Per l'immunizzazione attiva delle capre al fine di ridurre l'aborto causato da *Coxiella burnetii* e per ridurre la diffusione del microrganismo attraverso il latte, muco vaginale, feci e placenta.

Comparsa dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento della vaccinazione primaria.

Pecore:

Per l'immunizzazione attiva delle pecore nei confronti di *Coxiella burnetii*, per ridurre la diffusione del microrganismo attraverso il latte, muco vaginale e feci.

Inizio dell'immunità: non determinata.

Durata dell'immunità: 4 mesi.

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla(e) sostanza(e) attiva(e) o a uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La vaccinazione di animali già infetti al momento della vaccinazione non comporterà eventi avversi.

Non sono disponibili dati di efficacia riguardanti l'uso di COXEVAC® in animali di sesso maschile. Ad ogni modo, prove di laboratorio sulla sicurezza hanno dimostrato che l'uso di COXEVAC® nei maschi è sicuro. Qualora si decidesse di vaccinare l'intero allevamento, è raccomandabile vaccinare i maschi nello stesso momento.

Non sono stati dimostrati benefici del vaccino (come descritto nelle indicazioni per bovini), quando usato in vacche infette e/o gravide. La significatività biologica dei livelli di riduzione della diffusione in bovini, capre e pecore non è conosciuta.

È raccomandabile vaccinare tutti gli animali presenti nell'allevamento nello stesso momento.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoinfezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Nessuna.

Gravidanza e allattamento:

Bovini e capre:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

Pecore:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo altri medicinali veterinari deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Bovini:

A dose doppia si è evidenziata una reazione palpabile di diametro massimo di 10 cm al sito di iniezione, della durata di 16 giorni. La reazione si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di trattamenti.

Capre:

A dose doppia si è evidenziata una moderata reazione palpabile di diametro di 4-5 cm al sito di iniezione della durata di 4 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di trattamenti.

Pecore:

A dose doppia si è evidenziata una moderata reazione palpabile di diametro inferiore a 2 cm al sito di iniezione della durata di 12 giorni. La reazione si riduce e scompare senza bisogno di trattamenti.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo*
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Letargia, Ipertermia, Anoressia Diminuzione della produzione di latte**

* Evidente, dai 9 ai 10 cm massimo di diametro, che può persistere per 17 giorni, si riduce gradualmente e scompare senza bisogno di trattamento.
** Poiché lo stress potrebbe contribuire a questo evento avverso, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

Capre:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo* Ipertermia**
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Diminuzione della produzione di latte***
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati)	Letargia, Malessere, Anoressia
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Diarrea

* Evidente, dai 3 ai 4 cm massimo di diametro, che può persistere per 14 giorni, si riduce e scompare senza bisogno di trattamento. Ci si aspetta che le reazioni siano più serie dopo la seconda iniezione.

** Per 4 giorni dopo la vaccinazione.

*** Poiché lo stress potrebbe contribuire a questo evento avverso, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

Pecore:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Infiammazione al sito di inoculo, ispessimento al sito di applicazione*
Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Letargia, Ipertermia, Anoressia Diminuzione della produzione di latte**

* Evidente, di 5 cm massimo di diametro, che può persistere per 14 giorni, si riduce e scompare senza bisogno di trattamento. Ci si aspetta che le reazioni siano più serie dopo la seconda iniezione.

** Poiché lo stress potrebbe contribuire a questo evento avverso, devono essere prese appropriate precauzioni per ridurre quanto possibile lo stress durante la somministrazione del prodotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare il vaccino come segue:

Bovini: 4 ml nella regione del collo.

Capre: 2 ml nella regione del collo.

Pecore: 2 ml nella regione del collo.

Bovini da 3 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la

vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:

Ogni 9 mesi, come descritto per la vaccinazione primaria, basato su una durata dell'immunità di 280 giorni.

Capre da 3 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. In condizioni normali il momento della vaccinazione dovrebbe essere pianificato in modo che la vaccinazione primaria sia completata 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:

Somministrare una dose annualmente.

Pecore da 4 mesi di età:

Vaccinazione primaria:

Devono essere somministrate due dosi per via sottocutanea con un intervallo di 3 settimane. La vaccinazione dovrebbe essere pianificata il più tardi possibile ma la vaccinazione primaria deve essere completata almeno 3 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento.

Vaccinazione di richiamo:

Prima di ogni fecondazione artificiale o accoppiamento, 2 dosi, a distanza di 3 settimane; il ciclo di vaccinazioni dovrebbe essere eseguito il più tardi possibile ma completato almeno 3 settimane prima dell'inizio previsto della successiva fase riproduttiva.

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Rispettare le normali condizioni di asepsi.

Tempi di attesa

Carne, latte e frattaglie: Zero giorni.

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/10/110/001-002

Confezioni: 40 ml o 100 ml in un flacone di plastica LDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 03/2026.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CÉVA Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francia

Numero di telefono: 00800 35 22 11 51

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szöllás u. 5

1107 Budapest

Ungheria

Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

COXEVAC® zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, kóz i owiec

Skład

Każdy ml zawiera:

Substanca czynna:

Inaktywowana *Coxiella burnetii*, szczep Nine Mile ≥ 72 jednostki QF*

*Jednostka QF (Q-fever): relatywna moc antygeny fazy I, zmierzona za pomocą ELISA w porównaniu do pozycji referencyjnej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	≤ 120 µg
Chlorek sodu	
Wodorofosforan disodu	
Diwodorofosforan potasu	
Woda do wstrzykiwań	q.s. 1 ml

Biaława, opalizująca, homogeniczna zawiesina.

Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, kozy i owce

Wskazania lecznicze

Bydło:

Czynne uodparniania bydła w celu obniżenia ryzyka stawiana się siewcami zwierząt nie zakażonych, szczepionych poza okresem ciąży (5 razy mniejsze prawdopodobieństwo w porównaniu do zwierząt otrzymujących placebo) oraz w celu redukcji rozprzestrzenienia *Coxiella burnetii* u tych zwierząt z mlekiem i śluzem pochwowym.

Czas trwania odporności: 280 dni po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

Kozy:

Czynne uodparniania kóz celem redukcji poronień wywołanych przez *Coxiella burnetii* oraz redukcji rozprzestrzenienia drobnoustroju z mlekiem, śluzem pochwowym, kałem i porzeczko.

Czas trwania odporności: nie ustalono.

Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień.

Owce:

Czynne uodparnianie owiec przeciw *Coxiella burnetii* w celu redukcji rozprzestrzenienia drobnoustroju z mlekiem, śluzem pochwowym i kałem.

Czas powstania odporności: nie ustalono

Czas trwania odporności: 4 miesiące

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Szczepienie zwierząt już zarażonych w momencie szczepienia nie spowoduje żadnych zdarzeń niepożądanych.

Brak danych dotyczących skuteczności stosowania COXEVAC® u samców. Jednakże badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa dowiodły, że stosowanie COXEVAC® u samców jest bezpieczne. W przypadku decyzji o szczepieniu całego stada, zaleca się zaszczepienie samców w tym samym czasie.

Brak działania korzystnego (co opisano w punkcie dotyczącym wskazań dla bydła), gdy szczepionka stosowana jest u krów zarażonych i/lub będących w ciąży. Znaczenie biologiczne poziomów redukcji wykazanych u rozwijającego bydła, kóz i owiec nie jest znane.

Zaleca się szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie w tym samym czasie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Brak.

Ciąża i laktacja:

Bydło i kozy:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Owce:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Bydło:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy maksymalnie do 10 cm, utrzymującą się do 16 dni. Reakcja stopniowo się zmniejszała i znikła bez konieczności leczenia.

Kozy:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano umiarkowaną, wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy 4 do 5 cm, utrzymującą się do 4 dni. Reakcja zmniejszała się i znikła bez konieczności leczenia.

Owce:

Po podaniu podwójnej dawki w miejscu iniekcji obserwowano umiarkowaną, wyczuwalną palpacyjnie reakcję o średnicy mniejszej niż 2 cm, utrzymującą się przez 12 dni. Reakcja zmniejszała się i znikła bez konieczności leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zdarzenia niepożądane

Bydło

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji*
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg, hipertermia, brak apetytu Spadek produkcji mleka**



PL

A293704

*Wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie do 9 - 10 cm, mogący się utrzymywać do 17 dni. Stopniowo zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia.

**Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego zdarzenia, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.
Kozy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji* <p>Hipertermia**</p>
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Spadek produkcji mleka***
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Letarg, złe samopoczucie, brak apetytu
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka

*Wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie do 3 - 4 cm, mogący się utrzymywać do 6 dni. Zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia.

**Przez 4 dni po szczepieniu

***Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego zdarzenia, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.
Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji, zgrybienie w miejscu iniekcji*
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg, hipertermia, brak apetytu

*Wyczuwalny palpacyjnie, o średnicy maksymalnie 5 cm, mogący się utrzymywać do 14 dni. Zmniejsza się i znika bez konieczności leczenia. Oczekuje się, że reakcje będą bardziej nasilone po drugiej iniekcji.

**Ponieważ stres może być przyczyną tego niepożądanego zdarzenia, zaleca się zachowanie odpowiednich środków ostrożności w celu jak największej redukcji stresu podczas podawania produktu.
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulocie informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działai Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Szczepionkę podawać następująco:

Bydło: 4 ml w okolicę szyi.

Kozy: 2 ml w okolicę szyi.

Owce: 2 ml w okolicę szyi.

Bydło powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Co 9 miesięcy, jak opisano w punkcie dotyczącym szczepienia podstawowego, zgodnie z czasem utrzymywania się odporności wynoszącym 280 dni.

Kozy powyżej 3 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. W normalnych warunkach czas szczepienia powinien zostać zaplanowany tak, by szczepienia podstawowe zakończyły się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Jedną dawkę należy podawać co roku.

Owce powyżej 4 miesiąca życia:

Szczepienie podstawowe:

Dwie dawki należy podać podskórnie w odstępie 3 tygodni. Szczepienie należy wykonać możliwie najpóźniej, ale szczepienia podstawowe powinny zakończyć się na 3 tygodnie przed sztuczną inseminacją lub kryciem.

Szczepienie ponowne:

Przed każdą sztuczną inseminacją lub kryciem dwie dawki w odstępie 3 tygodni; cykl szczepienia należy przeprowadzić możliwie najpóźniej, ale należy go zakończyć co najmniej 3 tygodnie przed planowanym rozpoczeciem fazy reprodukcji.

Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Należy przestrzegać normalnych warunków aseptycznych.

Okresy karencji

Tkanki jadalne i mleko: zero dni.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 10 godzin.

Specjalne środki ostrożności dotyczące uśowania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomocze to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/10/110/001-002

Wielkości opakowań: 40 ml lub 100 ml w plastikowej butelce (LDPE).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej: 03/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

CEVA Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

FRANCJA

Tel.: 00 800 35 22 11 51

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

WĘGRY



Onomasía to ktniariakó farmaketikó próionto

COXEVAC: enósmio enaiórhtrio gia booeidh, aigcs kai próbota

Súnthesh

Káthe ml perieidh:

Drastikó susiatikó:

Aðranopiiméni *Coxiella burnetii*, stélexos Nine Mile z 72 QF Units*

*QF (Q fever) Unit: σχετική δραστικότητα αντιγόνου φάσης I όπως προσδιορίζεται με μεθοδο ELISA σε σχέση με ένα έμβολιο αναφοράς.

Εκδοχα:

Ποιστική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	≤ 120 µg/ml
Sodium chloride	-
Disodium hydrogen phosphate	-
Potassium dihydrogen phosphate	-
Water for injections	QS 1 ml

Λευκωπό, γαλακτώδες, ομοιογενές εναίωρημα.

Είδh ζώων

Booeidh, aigcs kai próbota.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Booeidh:

Gia την ενεργητική ανοσοποίηση των booeidhν προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος να αποβλήθουν το μικροοργανισμό όσα θηλυκά ζώα εμβολιάζονται πριν μολυνθούν και δεν βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης (5 φορές μικρότερη πιθανότητα σε σύγκριση με ζώα που έλαβαν εικονικό έμβολιο) και να μειωθεί η απέκκριση της *Coxiella burnetii* από τα ζώα αυτά με το γάλα και την κοιλιακή βλέννα.
Εγκτάσταση ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.
Διάρκεια ανοσίας: 280 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Aigcs:

Gia την ενεργητική ανοσοποίηση των αιγών με σκοπό τη μείωση των αποβολών από *Coxiella burnetii* και τη μείωση της απέκκρισης του μικροοργανισμού με το γάλα, την κοιλιακή βλέννα, τα κόπρανα και τον π्लाκούντα.
Εγκτάσταση ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.
Διάρκεια ανοσίας: ένας χρόνος, μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Πρόβota:

Gia την ενεργητική ανοσοποίηση των πρόβoτων έναντι της *Coxiella burnetii*, με σκοπό τη μείωση της απέκκρισης του μικροοργανισμού με το γάλα, την κοιλιακή βλέννα και τα κόπρανα.
Εγκτάσταση ανοσίας: δεν έχει προσδιοριστεί.
Διάρκεια ανοσίας: 4 μήνες.

Αντενδείξεις

Na μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο εκδοχο.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Na εμβολιάζονται μόνο ιγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφάλεια χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός ζώων ήδη μολυσμένων κατά τον εμβολιασμό δεν έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του COXEVAC® όταν εμβολιάζονται αρσενικά ζώα.
En τούτοις, σε εργαστηριακές μελέτες ασφαλείας, η χρήση του COXEVAC® σε αρσενικά ζώα αποδείχθηκε ασφαλής.
Στην περίπτωση που αποφασιστεί ο εμβολιασμός ολόκληρου του ποιμνίου, συνιστάται ο εμβολιασμός και των αρσενικών ζώων ταυτόχρονα.
Δεν υπάρχουν σφέλη από το έμβολιο (όπως περιγράφονται στις ενδείξεις για τα βοοειδή) όταν χορηγείται σε μολυσμένους και / ή άγκυες αγελάδες.
Η βιολογική σημασία των επιπέδων μείωσης της αποβολής του μικροοργανισμού στα βοοειδή, τις αιγές και τα πρόβota δεν είναι γνωστή.
Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ζώων του ποιμνίου ταυτόχρονα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις

Kαμία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Booeidh και aigcs:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Το έμβολιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλουχία.

Πρόβota:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλλη περίπτωση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.
Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Booeidh:

Me διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια ψηλαφητή αντίδραση μέγιστης διαμέτρου 10 εκατοστών, που διήρκεσε 16 ημέρες. Η αντίδραση σταδιακά μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Aigcs:

Me διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια μέτρια ψηλαφητή αντίδραση διαμέτρου 4-5 εκατοστών, που διήρκεσε 4 ημέρες. Η αντίδραση μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Πρόβota:

Me διπλάσια δόση παρατηρήθηκε στο σημείο της ένεσης μια μέτρια ψηλαφητή αντίδραση διαμέτρου μικρότερης των 2 εκατοστών, που διήρκεσε 12 ημέρες. Η αντίδραση μειώθηκε και παρήλθε χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Na μην αναμενίζεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Booeidh:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοδίση στο σημείο της ένεσης*
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος, Υπερθερμία, Ανορεξία <p>Μείωση της γαλακτοπαραγωγής**</p>

* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 9 - 10 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 17 ημέρες, σταδιακά μειώνεται και παρέχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

** Καθώς το στρες μπορεί να συμβάλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε, κατά τη χορήγηση του εμβολίου, να μειώνεται το στρες όσο το δυνατόν περισσότερο.

Aigcs:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοδίση στο σημείο της ένεσης* <p>Υπερθερμία**</p>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μείωση της γαλακτοπαραγωγής***
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος, Κακουχία, Ανορεξία
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια

* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 3 - 4 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 6 ημέρες, μειώνεται και παρέχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

** Για 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

*** Καθώς το στρες μπορεί να συμβάλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε, κατά τη χορήγηση του εμβολίου, να μειώνεται το στρες όσο το δυνατόν περισσότερο.

Πρόβota:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, Πάχυνση στο σημείο της ένεσης*
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Λήθαργος, Υπερθερμία, Ανορεξία <p>Μείωση της γαλακτοπαραγωγής**</p>

* Ψηλαφητή αντίδραση, μέγιστης διαμέτρου 5 εκατοστών, που μπορεί να διαρκέσει 14 ημέρες, μειώνεται και παρέχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

** Καθώς το στρες μπορεί να συμβάλει στην εκδήλωση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ώστε, κατά τη χορήγηση του εμβολίου, να μειώνεται το στρες όσο το δυνατόν περισσότερο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφαλείας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο εωςώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Χορήγηση του εμβολίου ως εζής.

Booeidh: 4 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Aigcs: 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Πρόβota: 2 ml στην περιοχή του τραχήλου.

Booeidh από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Kάθε 9 μήνες όπως περιγράφεται για τον αρχικό εμβολιασμό, βάσει των 280 ημερών διάρκειας της ανοσίας.

Aigcs από την ηλικία των 3 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Υπό κανονικές συνθήκες η χρονική στιγμή του εμβολιασμού θα πρέπει να προγραμματίζεται ώστε ο αρχικός εμβολιασμός να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ετησίως.

Πρόβota από την ηλικία των 4 μηνών:

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν αργότερα, αλλά ο αρχικός εμβολιασμός πρέπει να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή τη σύζευξη.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Πριν από κάθε τεχνητή σπερματέγχυση ή σύζευξη, δύο δόσεις, με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν αργότερα, αλλά πρέπει το αναγκαστικό σχήμα να ολοκληρώνεται 3 εβδομάδες, τουλάχιστον πριν την προβλεπόμενη έναρξη της περιόδου αναπαραγωγής.

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Na εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας.

Χρόνοι αναμονής
Κρέας, γάλα και εδάδιμοι ιστοί: Μήνεν ημέρες.

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Na φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Na φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2° C - 8° C).

Na μην καταψύχεται.

Na φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Na μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπλητεί με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 10 ώρες.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Ta φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Na χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/10/110/001-002

Συσκευασία: 40 ml ή 100 ml σε πλαστική LDPE φιάλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Στοιχεία επικοινωνίας

NOT COXEVAC 40ML IT PL GR
400x160/FP35.5x160
Recto/Verso
CODE ARTICLE : A2937-04
BLACK

COXEVAC 40ML IT PL GR
ID : 90887

CORPS : 6 pts

LOUIS 20/04/26