

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen, geiten en schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam ≥ 72 QF Units*

* QF (Q-fever) unit: relatieve sterkte van fase I antigeen gemeten door ELISA in vergelijking met referentiemateriaal

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	≤ 120 µg/ml
Natriumchloride	-
Dinatrium hydrogeen fosfaat	-
Kalium dihydrogeen fosfaat	-
Water voor injecties	QS 1 ml

Witte, opaalachtige, homogene suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, geit en schaap

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Voor de actieve immunisatie van runderen om het risico te verlagen dat niet-geïnfecteerde dieren, welke niet-drachtig gevaccineerd werden, uitscheider worden (5 keer lagere kans dan bij dieren welke een placebo ontvingen) en verminderen van de uitscheiding van *Coxiella burnetii* via melk en vaginale uitscheiding.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: 280 dagen na voltooiing van de primaire vaccinatieronde.

Geiten:

Voor de actieve immunisatie van geiten om abortus veroorzaakt door *Coxiella burnetii* te verminderen, en de uitscheiding van het organisme via melk, vaginale uitscheiding, feces en de placenta te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: één jaar na voltooiing van de primaire vaccinatie ronde.

Schapen:

Voor de actieve immunisatie van schapen tegen *Coxiella burnetii*, om de uitscheiding van het organisme via melk, vaginale uitscheiding en feces te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld

Duur van de immuniteit: 4 maanden

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vaccinatie van reeds besmette dieren op het moment van vaccinatie heeft geen nadelig effect.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik bij mannelijke dieren. In laboratoriumonderzoeken naar de veiligheid bleek echter het gebruik van dit vaccin bij mannelijke dieren veilig te zijn. In het geval dat besloten wordt om de hele kudde te vaccineren, wordt geadviseerd om de mannelijke dieren tegelijkertijd te vaccineren.

Er zijn geen voordelen van het vaccin (zoals aangegeven bij de indicaties voor runderen) wanneer het wordt toegediend bij geïnfecteerde en/of drachtige koeien.

De biologische significantie van de aangetoonde reductie niveaus van uitscheiding bij runderen, geiten en schapen is niet bekend.

Het is raadzaam om alle dieren in de kudde tegelijkertijd te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

Dracht en lactatie:

Runderen en geiten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Het vaccin kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

Schapen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Runderen:

Na een dubbele dosis werd een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 10 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 16 dagen duurde. Deze reactie verminderde geleidelijk en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Geiten:

Na een dubbele dosis, werd een matige palpeerbare reactie met een diameter van 4 tot 5 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 4 dagen duurde. Deze reactie verminderde en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Schapen:

Na een dubbele dosis, werd een matige palpeerbare reactie met een diameter van minder dan 2 cm waargenomen op de injectieplaats, welke 12 dagen duurde. Deze reactie verminderde en verdween zonder dat behandeling noodzakelijk was.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats*
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie, Hyperthermie, Anorexie Daling melkproductie**

* Palpabel, met een maximale diameter van 9 tot 10 cm, welke 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

** Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om stress zoveel mogelijk te beperken tijdens het toedienen van het vaccin.

Geit:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats* Hyperthermie**
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Daling melkproductie***
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Lethargie, malaise, anorexie
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree

* Palpabel, met een diameter van 3 tot 4 cm, welke 14 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

** Gedurende 4 dagen na vaccinatie

*** Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om stress zoveel mogelijk te beperken tijdens het toedienen van het vaccin.

Schapen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats, verdikking van de toedieningsplaats*
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Lethargie, Hyperthermie, Anorexie Daling melkproductie**

* Palpabel, met een maximale diameter van 5 cm, welke 14 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

De reacties zullen naar verwachting ernstiger zijn na de tweede injectie.

** Aangezien stress kan bijdragen aan deze bijwerking, dienen passende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om stress zoveel mogelijk te beperken tijdens het toedienen van het vaccin.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Dien het vaccin als volgt toe:

Runderen: 4 ml ter hoogte van de nek.

Geiten: 2 ml ter hoogte van de nek.

Schapen: 2 ml ter hoogte van de nek.

Runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatieronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Elke 9 maanden, zoals beschreven bij primaire vaccinatie, gebaseerd op een immuniteitsduur van 280 dagen.

Geiten vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

Onder normale omstandigheden dient het moment van vaccinatie zo te worden gepland dat de primaire vaccinatieronde 3 weken vóór kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Hervaccinatie:

Eén dosis moet jaarlijks worden gegeven.

Schapen vanaf een leeftijd van 4 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doses met een interval van 3 weken dienen subcutaan te worden gegeven.

De vaccinatie dient zo laat mogelijk te gebeuren, maar de primaire vaccinatie dient uiterlijk 3 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking te zijn afgerond.

Hervaccinatie:

Voorafgaand aan elke kunstmatige inseminatie of dekking, twee doses, met een interval van 3 weken; de vaccinatieronde moet zo laat mogelijk worden gegeven, maar moet ten minste 3 weken voor de beoogde start van de voortplantingsfase zijn voltooid.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.

Respecteer de normale aseptische omstandigheden.

10. Wachtijd(en)

Vlees, melk en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/10/110/001-002

Verpakkingsgrootten: 40 ml of 100 ml in plastic LDPE flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CEVA Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrijk

Tel.: 00 800 35 22 11 51

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Boedapest

Hongarije