

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COXEVAC suspensión inyectable para bovino, caprino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Coxiella burnetii inactivada, cepa Nine Mile

≥ 72 Unidades FQ*

*Unidades FQ (Fiebre Q): potencia relativa de la fase I del antígeno medida por ELISA en comparación con una referencia.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	≤ 120 µg/ml
Cloruro de sodio	-
Hidrogenofosfato de disodio	-
Dihidrogenofosfato de potasio	-
Agua para preparaciones inyectables	Csp 1 ml

Suspensión homogénea, opalescente de color blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caprino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Para la inmunización activa de bovino para reducir el riesgo de que los animales no infectados, vacunados cuando no estaban gestantes, se conviertan en excretores (probabilidad 5 veces inferior en comparación con los animales que recibieron un placebo) y para reducir la excreción de *Coxiella burnetii* en estos animales vía leche y moco vaginal.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido.

Duración de la inmunidad: 280 días después de la administración completa de la primera vacunación.

Caprino:

Para la inmunización activa de caprino para reducir los abortos causados por *Coxiella burnetii* y para reducir la excreción del organismo vía leche, moco vaginal, heces y placenta.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido.

Duración de la inmunidad: 1 año tras finalizar la primovacunación.

Ovino:

Para la inmunización activa de ovino frente a *Coxiella burnetii*, para reducir la excreción del organismo vía leche, moco vaginal y heces.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido.

Duración de la inmunidad: 4 meses.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La vacunación de los animales ya infectados en el momento de la vacunación no tendrá ningún efecto adverso.

No se dispone de información sobre la eficacia del uso de COXEVAC en machos. No obstante, en estudios de laboratorio se ha demostrado que el uso de COXEVAC en machos es seguro. En el caso en que se decida vacunar a todo el rebaño, se recomienda vacunar a los machos al mismo tiempo.

La vacuna carece de beneficios (según se describe en las indicaciones para bovino) cuando se utiliza en vacas infectadas y/o gestantes.

Se desconoce la importancia biológica de la reducción de los niveles de excreción en bovino y caprino.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda vacunar a todos los animales del rebaño al mismo tiempo.

En cabras, en condiciones de campo la vacunación con COXEVAC ha sido por lo general seguida por una disminución de la producción de leche. Dado que el estrés puede contribuir a esta reacción adversa, deben tomarse las precauciones adecuadas para reducir el estrés, tanto como sea posible, durante la administración del medicamento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Ninguna.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales	Hinchazón en el punto de inyección*
---	-------------------------------------

tratados):	
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Letargia, Hipertermia, Anorexia

* Palpable, de un diámetro máximo de 9 a 10 cm, que puede durar hasta 17 días y que se reduce gradualmente y desaparece sin necesidad de tratamiento.

Caprino

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección* Hipertermia**
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Letargia, Malestar Anorexia
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea.

* Palpable, de un diámetro máximo de 3 a 4 cm, que puede durar hasta 6 días y que se reduce y desaparece sin necesidad de tratamiento.

** Durante 4 días después de la vacunación.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección, engrosamiento en el punto de inyección*
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Letargia, Hipertermia, Anorexia

* Palpable, de un diámetro máximo de 5 cm, que puede durar hasta 14 días y que se reduce y desaparece sin necesidad de tratamiento. Las reacciones pueden ser más graves después de la segunda inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario, al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino y caprino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

La vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

En condiciones de campo la vacunación con COXEVAC ha sido seguida por una disminución de la producción de leche, frecuentemente en cabras y en raras ocasiones en vacas. Dado que el estrés puede contribuir a esta reacción adversa, deben tomarse las precauciones adecuadas para reducir el estrés, tanto como sea posible, durante la administración del medicamento.

Ovino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Agitar bien antes de usar.

Administrar la vacuna como se indica a continuación:

Bovino: 4 ml en la región del cuello.

Caprino: 2 ml en la región del cuello.

Ovino: 2 ml en la región del cuello.

Bovino a partir de los 3 meses de edad:

Primovacunación:

Se deben administrar 2 dosis por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas. En condiciones normales la vacunación debe programarse de forma que la segunda dosis se administre 3 semanas antes de la inseminación artificial o de la cubrición.

Revacunación:

Cada 9 meses, según se describe para la primera vacunación, basado en una duración de la inmunidad de 280 días.

Caprino a partir de los 3 meses de edad:

Primovacunación:

Deben administrarse 2 dosis por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas. En condiciones normales la vacunación debe programarse de forma que la segunda dosis se administre 3 semanas antes de la inseminación artificial o de la cubrición.

Revacunación:

Administrar una dosis anual.

Ovino a partir de los 4 meses de edad:

Primovacunación:

Deben administrarse 2 dosis por vía subcutánea con un intervalo de 3 semanas. En condiciones normales la vacunación debe realizarse lo más tarde posible, pero debe haberse completado al menos 3 semanas antes de la inseminación artificial o de la cubrición.

Revacunación:

Antes de cada inseminación artificial o monta, dos dosis, con 3 semanas de diferencia; el ciclo de vacunación debe realizarse lo más tarde posible, pero debe haberse completado al menos 3 semanas antes del inicio previsto de la fase de reproducción.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Bovino:

Con una dosis doble, se observó una reacción palpable con un diámetro máximo de 10 cm en el punto de inyección, durante 16 días. La reacción se redujo gradualmente y desapareció sin necesidad de tratamiento.

Caprino:

Con una dosis doble, se observó una reacción palpable moderada de 4 a 5 cm de diámetro en el punto de inyección, durante 4 días. La reacción se redujo y desapareció sin necesidad de tratamiento.

Ovino:

Con una dosis doble, se observó una reacción palpable moderada de menos de 2 cm de diámetro en el punto de inyección, durante 12 días. La reacción se redujo y desapareció sin necesidad de tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero días

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

Código ATCvet: QI02AB

La vacuna contiene *Coxiella burnetii* fase I como sustancia activa que induce inmunización activa frente a la fiebre Q en bovino, caprino y ovino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 frasco de plástico (PEBD) con 40 ml de suspensión.

Caja de cartón con 1 frasco de plástico (PEBD) con 100 ml de suspensión.

Los frascos se cierran con tapón de goma bromobutilo de 20 mm y cápsula de aluminio- plástico tipo tear-off.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Sante Animale

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/110/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/09/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).