

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC, suspensie voor injectie voor runderen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam 72 QF Unit*

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

Hulpstof:

Thiomersal max. 120 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen en geiten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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, vaginale uitscheiding, feces en de placenta.

Aanvang van immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van immuniteit: 280 dagen na voltooiing van de primaire vaccinatie ronde.

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 immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van immuniteit: niet vastgesteld. Bescherming werd aangetoond in het geval van challenge op 8 weken na de primaire vaccinatie (zie paragraaf 4.9).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccinatie van dieren die reeds geïnfecteerd waren tijdens vaccinatie heeft geen nadelig effect.

Er zijn geen gegevens over de werkzaamheid betreffende het gebruik van Coxevac bij mannelijke dieren. Echter, in laboratoriumonderzoeken met betrekking tot de veiligheid, heeft het gebruik van Coxevac bij mannelijke dieren bewezen 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 dieren. De biologische significantie van de aangetoond reductie niveaus van uitscheiding is niet bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Runderen.

Het is gebruikelijk (bij 8 van de 10 dieren) dat een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 9 tot 10 cm op de injectieplaats wordt gezien, welke 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Geiten

Het is gebruikelijk (bij 4 van de 10 dieren) dat een palpeerbare reactie met een diameter van 3 tot 4 cm op de injectieplaats wordt gezien, welke 6 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Het is gebruikelijk (bij meer dan 1 van de 10 dieren) dat gedurende 4 dagen na injectie een lichte verhoging van de rectale temperatuur wordt waargenomen, dit zonder andere algemene verschijnselen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Bij runderen en geiten kan het vaccin veilig gebruikt worden tijdens lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en effectiviteit wanneer dit vaccin gebruikt wordt in combinatie met andere diergeneesmiddelen.

Het besluit om dit vaccin voor of na een ander diergeneesmiddel te gebruiken dient dan ook per individueel geval gemaakt te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Dosering: Runderen: 4 ml ter hoogte van de nek
 Geiten: 2 ml ter hoogte van de nek

Alhoewel de effectiviteits claim gebaseerd is op gegevens verkregen door challenge van geiten welke twee maal gevaccineerd werden op 6 en 3 weken voor dekking bleek uit een groot veldonderzoek dat

het nuttig is om jonge dieren te vaccineren. Deze informatie, tezamen met gegevens verkregen bij runderen, leiden tot het volgende aanbevolen vaccinatieprogramma:

Runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doseringen 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 vaccinatie ronde 3 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

Revaccinatie:

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

Geiten vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

Twee doseringen 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 vaccinatie ronde 3 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking is afgerond.

De duur van de immuniteit is niet vastgesteld. Bescherming werd aangetoond in het geval van challenge op 8 weken na de primaire vaccinatie (zie paragraaf 4.9).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Runderen

Na een dubbele dosering 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 dosering, werd een milde 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.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en melk: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Pharmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen,
ATCvet-code: QI02AB

Pharmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor geiten,
ATCvet-code: QI03AB

Het vaccin bevat als werkzaam bestanddeel fase I *Coxiella burnetii* dat actieve immunisatie tegen Q fever bij runderen en geiten geeft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

thiomersal
natriumchloride
dinatrium hydrogeen fosfaat
kalium dihydrogeen fosfaat
water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: gebruiken binnen 10 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een LDPE plastic fles van 40 ml of 100 ml suspensie.
Elk plastic fles is afgesloten met een bromobutyl rubber stop van 20 mm en een centrale tear-off aluminium cap.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne Cedex
FRANCE

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/110/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

30/09/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van COXEVAC is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om COXEVAC te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG
EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)**
- E. SPECIFIEKE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN NA TE KOMEN VERPLICHTINGEN**

**A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzaam bestanddeel

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Boedapest Szallas u. 5.
Hongarije

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Boedapest Szallas u. 5.
Hongarije

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG
EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het actieve bestanddeel van biologische oorsprong welke erop gericht is om actieve immuniteit te genereren valt niet onder Richtlijn (EC) 470/2009.

De volgende substanties van Coxevac zijn als volgt opgenomen in tabel 1 van de annexe bij Commissie Richtlijn (EU) 37/2010:

Farmacologisch actieve substantie	Marker residue	Diersoort	MRL	Doel weefsels	Andere voorwaarden	Therapeutische classificatie
Thiomersal	nvt	Alle voedsel producerende soorten	Geen MRL vereist.	nvt	Alleen voor gebruik als conserveermiddel in vaccins met meervoudige doseringen, in concentraties van niet meer dan 0,02 %.	-
Natriumchloride	nvt	Alle voedsel producerende soorten	Geen MRL vereist.	nvt	-	-
Dinatrium hydrogeen fosfaat - geregeld door opname in de lijst van voedings-additieven met een E nummer (E 339ii)	nvt	Alle voedsel producerende soorten	Geen MRL vereist.	nvt	Alleen substanties die toegelaten zijn als additief in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie, m.u.v. conserveermiddelen genoemd in deel C van Annex III van de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 95/2/EC	-

Kalium dihydrogeen fosfaat - geregeld door opname in de lijst van voedings-additieven met een E nummer (E340i)	nvt	Alle voedsel producerende soorten	Geen MRL vereist.	nvt	Alleen substanties die toegelaten zijn als additief in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie, m.u.v. conserveermiddelen genoemd in deel C van Annex III van de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 95/2/EC	-
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	-----------------------------------	-------------------	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Naast de bovengenoemd bestanddelen bevat het product het volgende excipiënt: water voor injectie. Van dit excipiënt wordt beschouwd dat het niet valt onder Richtlijn (EC) No 470/2009.

E. SPECIFIEKE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN NA TE KOMEN VERPLICHTINGEN

Een onderzoek naar de effectiviteit bij geiten onder laboratorium- of veldomstandigheden dient te worden uitgevoerd om de duur van de immuniteit, gebaseerd op reductie van abortussen en/of reductie van uitscheiding (duur, intensiteit, frequentie) in melk (wat de hoofdroute van bacteriële uitscheiding lijkt te zijn) en/of faeces en/of vaginale excretie, vast te stellen. De bijbehorende claim kan dan worden vastgesteld in overeenstemming met de geteste parameters en de verkregen resultaten (indien bevredigend). Dit onderzoek dient te worden opgevat op een wijze in overeenstemming met het vaccinatie schema (tijd en aantal injecties, minimum leeftijd op moment van vaccinatie). De maximale toegestane tijdsduur voor het maken van een rapport is 1 jaar na de geclaimde duur van immuniteit.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 40 ml plastic fles, 100 ml plastic fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam... 72 QF Unit*

Thiomersal.....max. 200 µg

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

40 ml

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en geiten

6. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie om de uitscheiding van *Coxiella burnetii* te verminderen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Enmaal geopend, binnen 10 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik en verwijdering de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD - Uitsluitend door dierenartsen te gebruiken.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/10/110/001-002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor glazen flacon of plastic fles van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam... 72 QF Unit*
Thiomersal.....max. 200 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en geiten

6. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie om de uitscheiding van *Coxiella burnetii* te verminderen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend, binnen 10 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD – Uitsluitend door dierenartsen te gebruiken.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/10/110/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket voor plastic fles van 40 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC suspensie voor injectie voor runderen en geiten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam... 72 QF Unit*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

40 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor subcutaan gebruik

5. WACHTTIJD

Wachttijd: 0 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend, binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

COXEVAC, suspensie voor injectie voor runderen en geiten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Boedapest Szallas u. 5.
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COXEVAC, suspensie voor injectie voor runderen en geiten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Elke ml oplossing bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*, Nine Mile stam 72 QF Unit*

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

Hulpstof:

Thiomersal.....max. 200 µg

COXEVAC is een melkachtige suspensie, min of meer helderbruin gekleurd.

4. INDICATIE(S)

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, vaginale uitscheiding, feces en de placenta.

Aanvang van immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van immuniteit: 280 dagen na voltooiing van de primaire vaccinatie ronde.

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 immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van immuniteit: niet vastgesteld. Bescherming werd aangetoond in het geval van challenge op 8 weken na de primaire vaccinatie (zie paragraaf 4.9).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Runderen.

Het is gebruikelijk (bij 8 van de 10 dieren) dat een palpeerbare reactie met een maximale diameter van 9 tot 10 cm op de injectieplaats wordt gezien, welke 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Geiten

Het is gebruikelijk (bij 4 van de 10 dieren) dat een palpeerbare reactie met een diameter van 3 tot 4 cm op de injectieplaats wordt gezien, welke 6 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Het is gebruikelijk (bij meer dan 1 van de 10 dieren) dat gedurende 4 dagen na injectie een lichte verhoging van de rectale temperatuur wordt waargenomen, dit zonder andere algemene verschijnselen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIEREN

Runderen en geiten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIER , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

Voor subcutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Dosering: Runderen: 4 ml ter hoogte van de nek
 Geiten: 2 ml ter hoogte van de nek

Alhoewel de effectiviteits claim gebaseerd is op gegevens verkregen door challenge van geiten welke twee maal gevaccineerd werden op 6 en 3 weken voor dekking bleek uit een groot veldonderzoek dat het nuttig is om jonge dieren te vaccineren. Deze informatie, tezamen met gegevens verkregen bij runderen, leiden tot het volgende aanbevolen vaccinatieprogramma:

Runderen vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

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

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

Revaccinatie:

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

Geiten vanaf een leeftijd van 3 maanden:

Primaire vaccinatie:

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

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

De duur van de immuniteit is niet vastgesteld. Bescherming werd aangetoond in het geval van challenge op 8 weken na de primaire vaccinatie (zie paragraaf 4.9).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.
Respecteer de normale aseptische voorwaarden.

10. WACHTTIJD

Vlees en melk: nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.
Eenmaal geopend, binnen 10 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Het wordt aanbevolen om alle dieren in de kudde tegelijkertijd te vaccineren.
Vaccinatie van dieren die reeds geïnfecteerd waren tijdens vaccinatie heeft geen nadelig effect.

Het vaccin kan veilig gebruikt worden tijdens lactatie.

Er zijn geen gegevens over de werkzaamheid betreffende het gebruik van Coxevac bij mannelijke dieren. Echter, in laboratoriumonderzoeken met betrekking tot de veiligheid, heeft het gebruik van Coxevac bij mannelijke dieren bewezen 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 dieren.

De biologische significantie van de aangetoond reductie niveaus van uitscheiding is niet bekend

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en effectiviteit wanneer dit vaccin gebruikt wordt in combinatie met andere diergeneesmiddelen. Het besluit om dit vaccin voor of na een ander diergeneesmiddel te gebruiken dient dan ook per individueel geval gemaakt te worden.

Runderen

Na een dubbele dosering 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 dosering, werd een milde 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.

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag uw dierenarts hoe ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat als werkzaam bestanddeel fase I *Coxiella burnetii* dat actieve immunisatie tegen Q fever bij runderen en geiten geeft.

Verpakkingsgrootten: 40 ml en 100 ml in plastic fles.

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

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van COXEVAC is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om COXEVAC te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

NL: REG NL 104410

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift