

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek*

*QF (Q-horečka) jednotka: relativní účinnost fáze I antigenu měřená ELISA testem v porovnání s referenční jednotkou.

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Thiomersal | ≤120 µg/ml |
| Chlorid sodný | - |
| Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného | - |
| Dihydrogenfosforečnan draselný | - |
| Voda pro injekci | q.s. 1 ml |

Bělavá, opalescentní, homogenní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, kozy a ovce

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

K aktivní imunizaci skotu za účelem snížení rizika nakažení pro neinfikovaná, vakcinovaná, negravidní zvířata (5 krát nižší riziko nakažení v porovnání se zvířaty, která dostávala placebo) a ke snížení vylučování *Coxiella burnetii* u těchto zvířat mlékem a vaginálním hlenem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 280 dnů od ukončení kompletní primární vakcinace.

Kozy

K aktivní imunizaci koz za účelem snížení abortů způsobených *Coxiella burnetii* a ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem, trusem a placentou.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primární vakcinace.

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí proti *Coxiella burnetii*, ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem a trusem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven
Trvání imunity: 4 měsíce

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinace zvířat, která jsou v době vakcinace infikovaná, nevyvolává žádné nežádoucí reakce.

Údaje o účinnosti pro použití COXEVACU u samců nejsou k dispozici. Avšak laboratorní studie prokázaly bezpečnost COXEVACU u samců. V případě vakcinace celého stáda doporučujeme vakcinaci samců ve stejnou dobu.

Vakcína nemá žádný účinek (jak je popsáno v indikacích pro skot), když se používá u infikovaných a/anebo březích krav.

Biologický význam snížení vylučování u skotu, koz a ovcí není známý.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučujeme vakcinaci všech zvířat v stádě ve stejnou dobu.

Vakcinace přípravkem COXEVAC v terénních podmínkách obvykle způsobovala pokles v produkci mléka u koz. Vzhledem k tomu, že stres přispívá ke vzniku této nežádoucí reakce, je nutno učinit maximální odpovídající opatření ke snížení stresu v průběhu podávání přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Nejsou.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

| | |
|--|---------------------------------|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání* |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Letargie, hypertermie, anorexie |

* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 9 až 10 cm, která může trvat 17 dní, se postupně zmenšuje a mizí bez nutnosti ošetření.

Kozy:

| | |
|---|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání* Hypertermie** |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Letargie, malátnost, anorexie |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Průjem |

* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 3 až 4 cm, která může trvat 6 dní, se zmenší a mizí bez nutnosti ošetření.

** 4 dny po vakcinaci.

Ovce:

| | |
|--|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zánět v místě injekčního podání, ztlustění v místě aplikace* |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Letargie, hypertermie, anorexie |

* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 5 cm, která může trvat 14 dní, se zmenší a mizí bez nutnosti ošetření. Očekává se, že reakce budou závažnější po druhé injekci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot a kozy:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Vakcínu lze použít během laktace.

Vakcinace přípravkem COXEVAC v terénních podmínkách způsobovala pokles v produkci mléka často u koz a vzácně u skotu. Vzhledem k tomu, že stres přispívá ke vzniku této nežádoucí reakce, je nutno učinit maximální odpovídající opatření ke snížení stresu v průběhu podávání přípravku.

Ovce:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Před použitím důkladně protřepat.

Dávkování:

Skot: 4 ml do oblasti krku.

Kozy: 2 ml do oblasti krku.

Ovce: 2 ml do oblasti krku.

Skot od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Každých 9 měsíců, tak, jak je popsáno pro primární vakcinaci, na základě trvání imunity 280 dnů.

Kozy od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Jedna dávka ročně.

Ovce od věku 4 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná co nejpozději tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Před každým umělým oplodněním nebo připuštěním dvě dávky s odstupem 3 týdnů; vakcinační cyklus by měl být proveden co nejpozději, ale musí být dokončen nejméně 3 týdny před zamýšleným začátkem reprodukční fáze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Skot:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě injekčního podání hmatatelná reakce o průměru 10 cm, která přetrvávala 16 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Kozy:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě injekčního podání hmatatelná reakce o průměru 4-5 cm, která přetrvávala 4 dny. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Ovce:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě injekčního podání hmatatelná reakce méně než 2 cm, která přetrvávala 12 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI02AB

Vakcína obsahuje jako aktivní složku *Coxiella burnetii* ve fázi I, která navozuje aktivní imunitu proti Q horečce u skotu, koz a ovcí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička, která obsahuje 1 plastovou (LDPE) lahvičku s obsahem 40 ml suspenze.

Kartónová krabička, která obsahuje 1 plastovou (LDPE) lahvičku s obsahem 100 ml suspenze.

Všechny druhy balení jsou uzavřeny 20 mm bromobutylovou gumovou zátkou a středovým odtržitelným hliníkovým – plastovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA Sante Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/110/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30/09/2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartónová krabice pro 40 ml nebo 100 ml plastovou láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek/ml

3. VELIKOST BALENÍ

40 ml

100 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, kozy a ovce

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA Sante Animale

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/110/001 (40 ml)

EU/2/10/110/002 (100 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml plastová láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, kozy a ovce

4. CESTY PODÁNÍ

s.c.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA Sante Animale

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

40 ml plastová láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

COXEVAC injekční suspenze pro skot, kozy a ovce

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaná *Coxiella burnetii*, kmen Nine Mile

≥72 QF Jednotek*

*QF (Q-horečka) jednotka: relativní účinnost fáze I antigenu měřená ELISA testem v porovnání s referenční jednotkou.

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Thiomersal | ≤120 µg/ml |
| Chlorid sodný | - |
| Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného | - |
| Dihydrogenfosforečnan draselný | - |
| Voda pro injekci | q.s. 1 ml |

Bělavá, opalescentní, homogenní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, kozy a ovce

4. Indikace pro použití

Skot:

K aktivní imunizaci skotu za účelem snížení rizika nakažení pro neinfikovaná, vakcinovaná, negravidní zvířata (5 krát nižší riziko nakažení v porovnání se zvířaty, která dostávala placebo) a ke snížení vylučování *Coxiella burnetii* u těchto zvířat mlékem a vaginálním hlenem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 280 dnů od ukončení kompletní primární vakcinace.

Kozy:

K aktivní imunizaci koz za účelem snížení abortů způsobených *Coxiella burnetii* a ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem, trusem a placentou.

Nástup imunity: Nebyl stanoven.

Trvání imunity: 1 rok po ukončení primární vakcinace.

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí proti *Coxiella burnetii*, ke snížení vylučování bakterií mlékem, vaginálním hlenem a trusem.

Nástup imunity: Nebyl stanoven

Trvání imunity: 4 měsíce

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y), nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinace zvířat, která jsou v době vakcinace infikována, nevyvolává žádné nežádoucí reakce.

Údaje o účinnosti použití COXEVACU u samců nejsou k dispozici. Laboratorní studie však prokázaly, že použití COXEVACU u samců je bezpečné. V případě, že se rozhodne o vakcinaci celého stáda, doporučuje se vakcinovat samce ve stejnou dobu.

Vakcína nemá žádný účinek (jak je popsáno v indikacích pro skotu), když se používá u infikovaných a/nebo březích krav.

Biologický význam snížení vylučování u skotu, koz a ovcí není známý.

Doporučujeme vakcinaci všech zvířat v stádě ve stejnou dobu.

Vakcinace přípravkem COXEVAC v terénních podmínkách obvykle způsobovala pokles v produkci mléka u koz. Vzhledem k tomu, že stres přispívá ke vzniku této nežádoucí reakce, je nutno učinit maximální odpovídající opatření ke snížení stresu v průběhu podávání přípravku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Nejsou.

Březost a laktace:

Skot a kozy:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Vakcinace přípravkem COXEVAC v terénních podmínkách způsobovala pokles v produkci mléka často u koz a vzácně u skotu. Vzhledem k tomu, že stres přispívá ke vzniku této nežádoucí reakce, je nutno učinit maximální odpovídající opatření ke snížení stresu v průběhu podávání přípravku.

Vakcína se může použít během laktace.

Ovce:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Skot:

Při podání dvojnásobné dávky byla v místě injekčního podání pozorována hmatatelná reakce o průměru 10 cm, která přetrvávala 16 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Kozy:

Při podání dvojnásobné dávky byla v místě injekčního podání pozorována hmatatelná reakce o průměru 4-5 cm, která přetrvávala 4 dny. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Ovce:

Při podání dvojnásobné dávky byla pozorována v místě injekčního podání hmatatelná reakce méně než 2 cm, která přetrvávala 12 dnů. Reakce se postupně zmenšila a vymizela bez potřeby léčby.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

| | |
|--|---------------------------------|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání* |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Letargie, hypertermie, anorexie |

* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 9 až 10 cm, která může trvat 17 dní, se postupně zmenšuje a mizí bez nutnosti ošetření.

Kozy:

| | |
|---|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání* Hypertermie** |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Letargie, malátnost, anorexie |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Průjem |

* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 3 až 4 cm, která může trvat 6 dní, se zmenší a mizí bez nutnosti ošetření.

** 4 dny po vakcinaci.

Ovce:

| | |
|--|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zánět v místě injekčního podání, ztlustění v místě aplikace* |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Letargie, hypertermie, anorexie |

* Hmatatelná reakce, o průměru maximálně 5 cm, která může trvat 14 dní, se zmenší a mizí bez nutnosti ošetření. Očekává se, že reakce budou závažnější po druhé injekci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Dávkování:

Skot: 4 ml do oblasti krku.

Kozy: 2 ml do oblasti krku.

Ovce: 2 ml do oblasti krku.

Skot od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Každých 9 měsíců tak, jak je popsáno pro primární vakcinaci, na základě trvání imunity 280 dnů.

Kozy od věku 3 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Jedna dávka ročně.

Ovce od věku 4 měsíce:

Primární vakcinace:

Dvě dávky podkožně, v intervalu 3 týdnů. Vakcinace by měla být naplánovaná co nejpozději tak, že primární vakcinace by měla být ukončena 3 týdny před připuštěním anebo umělou inseminací.

Revakcinace:

Před každým umělým oplodněním nebo přípuštěním dvě dávky s odstupem 3 týdnů; vakcinační cyklus by měl být proveden co nejpozději, ale musí být dokončen nejméně 3 týdny před zamýšleným začátkem reprodukční fáze.

9. Informace o správném podávání

Před použitím důkladně protřepat.
Dodržujte obvyklé aseptické podmínky.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/110/001-002

Velikosti balení: 40 ml nebo 100 ml v plastové LDPE láhvi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCIE
Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapešť
MAĎARSKO