

## GEBRAUCHSINFORMATION

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

### 1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKREICH

Hersteller:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
UNGARN

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

### 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

*Coxiella burnetii*, Stamm Nine Mile, inaktiviert  $\geq 72$  QF Einheiten\*

\*QF (Q-Fieber) Einheit: relative Wirksamkeit von Phase I Antigen gemessen im ELISA im Vergleich zu einer Referenz

*Sonstiger Bestandteil:*

Thiomersal .....  $\leq 120 \mu\text{g}$

Weißliche, opalisierende, homogene Suspension

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

*Rinder*

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, um für nicht-infizierte, nicht-tragende Tiere das Risiko zum Erregerausscheider zu werden zu mindern (die Wahrscheinlichkeit ist fünfmal niedriger im Vergleich zu Tieren, die ein Placebo erhalten), sowie die Ausscheidungsrate von *Coxiella burnetii* über die Milch und den Vaginalschleim bei diesen Tieren zu senken.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 280 Tage nach vollständiger Grundimmunisierung.

*Ziegen*

Zur aktiven Immunisierung von Ziegen zur Reduktion von durch *Coxiella burnetii* verursachten Aborten und zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalschleim, die Fäzes und die Plazenta.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

### Rinder:

Sehr häufig trat in Laborstudien an der Injektionsstelle eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 9-10 cm auf, die 17 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Systemische Reaktionen wie Lethargie, Hyperthermie und/oder Anorexie wurden selten beobachtet.

### Ziegen:

Sehr häufig trat in Laborstudien an der Injektionsstelle eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 3-4 cm auf, die 6 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig ist. Sehr häufig trat in Laborstudien nach der Impfung eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur über 4 Tage auf.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Systemische Reaktionen wie Lethargie, Unbehagen und/oder Anorexie (Fressunlust) wurden gelegentlich beobachtet.

Diarrhoe wurde selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig ( mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen )
- Häufig ( mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich ( mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten ( mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder und Ziegen

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

Der Impfstoff ist folgendermaßen zu verabreichen:

Rinder: 4 ml seitlich am Hals.

Ziege: 2 ml seitlich am Hals.

Rinder ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten 2 Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Alle 9 Monate wie für die Grundimmunisierung beschrieben, basierend auf der Dauer der Immunität von 280 Tagen.

Ziegen ab einem Alter von 3 Monaten:

Grundimmunisierung:

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden. Unter normalen Umständen sollte der Zeitpunkt der Impfung so geplant werden, dass die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen ist.

Wiederholungsimpfung:

Es sollte jährlich eine Wiederholungsimpfung erfolgen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Achten Sie auf reguläre sterile Bedingungen

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe und Milch: 0 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren ( 2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Impfung von bereits infizierten Tieren verursacht keine Nebenwirkungen. Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren vor. Laborstudien haben aber die Verträglichkeit von COXEVAC bei männlichen Tieren gezeigt. In Fällen, in denen entschieden wird die gesamte Herde zu impfen, sollten männliche Tiere zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Bei infizierten und/oder trächtigen Tieren hat die Impfung keinen Nutzen (siehe Anwendungsgebiete für Rinder).

Die biologische Signifikanz der gezeigten Ausscheidungsreduktion bei Rindern und Ziegen ist nicht bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen alle Tiere einer Herde gleichzeitig zu impfen.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung von Ziegen mit COXEVAC häufig ein Rückgang der Milchproduktion beobachtet. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit:

Bei infizierten und/oder trächtigen Tieren hat die Impfung keinen Nutzen (siehe Anwendungsgebiete für Rinder).

#### Laktation:

Die Impfstoff kann während der Laktation angewendet werden..

Unter Feldbedingungen führte die Impfung mit Coxevac in der Folge bei Ziegen häufig, bei Rindern selten zu einer Minderung der Milchproduktion. Da Stress mit dieser Nebenwirkungsreaktion im Zusammenhang stehen könnte, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Stress während der Verabreichung dieses Produktes so gering wie möglich zu halten.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

##### Rinder:

Bei doppelter Dosierung wurde eine fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem maximalen Durchmesser von 10 cm beobachtet, die 16 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig war.

##### Ziegen:

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von 4-5 cm beobachtet, die 4 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich ohne dass eine Behandlung notwendig war.

#### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht verwendete Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff enthält Phase I *Coxiella burnetii* als wirksamen Bestandteil, welcher eine aktive Immunisierung gegen Q-Fieber bei Rindern und Ziegen bewirkt.

Packungsgrößen: 40 ml- oder 100 ml in LDPE-Kunststoffflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung von COXEVAC kann in einem Mitgliedstaat nach dessen innerstaatlichen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, COXEVAC einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.