

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder, Ziegen und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

*Coxiella burnetii*, Stamm Nine Mile, inaktiviert

≥72 QF Einheiten\*

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

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	≤ 120 µg/ml
Dinatriumhydrogenphosphat	-
Natriumchlorid	-
Kaliumdihydrogenphosphat	-
Wasser für Injektionszwecke	QS 1 ml

Weißliche, opalisierende, homogene Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Ziegen und Schafe

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### 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.

#### Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Ziegen gegen *Coxiella burnetii*, zur Verminderung der Ausscheidung des Erregers über die Milch, den Vaginalsekret und die Fäzes.

Beginn der Immunität: nicht untersucht.

Dauer der Immunität: 4 Monate.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

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, Ziegen und Schafen ist nicht bekannt.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Keine.

### **3.6 Nebenwirkungen**

#### Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle*
Selten	Lethargie, Hyperthermie, Anorexie

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	
---	--

\*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 9-10 cm, die 17 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

#### Ziegen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle* Hyperthermie**
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lethargie, Unbehagen, Anorexie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe

\*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 3-4 cm, die 14 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

\*\*über 4 Tage nach der Impfung.

#### Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle, Verdickung der Applikationsstelle*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Lethargie, Hyperthermie, Anorexie

\*Eine fühlbare Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 5 cm, die 14 Tage lang bestehen bleiben kann. Diese Reaktion verschwindet allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig ist. Nach der zweiten Injektion kann mit einer verstärkten Reaktion gerechnet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

##### *Rinder und Ziegen:*

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Kann während der Laktation angewendet werden.

Unter Feldbedingungen wurde nach der Impfung mit COXEVAC bei Ziegen häufig, bei Rindern selten 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.

*Schafe:*

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen Anwendung.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Impfstoff ist folgendermaßen zu verabreichen:

Rinder: 4 ml seitlich am Hals.

Ziege: 2 ml seitlich am Hals.

Schaf: 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.

#### Schafe ab einem Alter von 4 Monaten:

*Grundimmunisierung:*

Es sollten zwei Impfdosen subkutan in einem Abstand von 3 Wochen verabreicht werden.

Die Impfung sollte so spät wie möglich durchgeführt werden, jedoch muss die Grundimmunisierung 3 Wochen vor der künstlichen Besamung oder Belegung abgeschlossen sein.

*Wiederholungsimpfung:*

Vor jeder künstlichen Besamung oder Belegung mit 2 Dosen im Abstand von 3 Wochen; das Impfprogramm sollte so spät wie möglich durchgeführt werden, jedoch muss dieses bis spätestens 3 Wochen vor dem erwarteten Beginn der Reproduktionsphase abgeschlossen sein.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

*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.

*Schafe:*

Bei doppelter Dosierung wurde eine moderate fühlbare Schwellung an der Injektionsstelle mit einem Durchmesser von weniger als 2 cm beobachtet, die 12 Tage anhielt. Die Reaktion verschwand allmählich, ohne dass eine Behandlung notwendig war.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

**3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

**4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code:**

ATCvet-Code: QI02AB

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

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer Kunststoffflasche (LDPE) zu 40 ml Suspension.

Faltschachtel mit einer Kunststoffflasche (LDPE) zu 100 ml Suspension.