

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COXEVAC, Injektionssuspension für Rinder und Ziegen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weißliche, opalisierende, homogene Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Rinder und Ziegen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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: ein Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

##### *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)

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation**

Bei Rindern und Ziegen kann der Impfstoff 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.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

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.

*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.

#### **4.10 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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe und Milch: 0 Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Bovidae, inaktivierte bakterielle Vakzine für Rinder.

ATCvet-Code: QI02AB

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

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal  
Natriumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer Kunststoffflasche (LDPE) zu 40 ml Suspension.  
Faltschachtel mit einer Kunststoffflasche (LDPE) zu 100 ml Suspension.  
Jedes Behältnis ist mit einem 20 mm Bromobutylgummistopfen und einer Aluminium-Plastik-Kappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

CEVA Sante Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKREICH  
Tel: +33 5 57 55 40 40  
Fax: +33 5 57 55 41 98

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/110/001-002

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 30/09/2010

Datum der Verlängerung: 31/07/2015

## **10. STAND DER INFORMATION**

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

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

. Jede Person, die die Absicht hat, COXEVAC einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivität entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.