

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins et caprins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient :

Principe actif :

Coxiella burnetii inactivé, souche Nine Mile 72 unités FQ*

* Unité Fièvre Q : teneur relative de l'antigène phase I mesurée par ELISA en comparaison avec une unité de référence.

Excipient(s) :

Thiomersal max. 120µg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et caprins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins

Immunisation active des bovins afin de réduire le risque chez les animaux vaccinés non-infectés et non-gestants de devenir excréteurs (5 fois moins de probabilité que chez les animaux ayant reçu un placebo) et afin de réduire l'excrétion de *Coxiella burnetii* chez ces animaux par le lait et le mucus vaginal.

Mise en place de l'immunité : non établie

Durée de l'immunité : 280 jours après achèvement de la primo-vaccination..

Caprins

Immunisation active des caprins afin de réduire les avortements causés par *Coxiella burnetii* et réduire son excrétion de l'organisme par le lait, le mucus vaginal, les fèces et le placenta.

Mise en place de l'immunité : non établie.

Durée de l'immunité : non établie. Une protection a été démontrée par épreuve virulente 8 semaines après primo-vaccination (voir rubrique 4.9).

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La vaccination des animaux déjà infectés au moment de la vaccination ne provoquera pas d'effets indésirables. Aucune donnée d'efficacité n'est disponible concernant l'utilisation de Coxevac chez les mâles. Toutefois, des études d'innocuité effectuées en laboratoire, ont démontrées que l'utilisation de Coxevac chez les mâles est sans danger. S'il a été décidé de vacciner tout le troupeau, il est recommandé de vacciner les mâles en même temps.

Il n'y a pas de bénéfices du vaccin (tels que décrits dans les indications chez les bovins), lors d'utilisation chez les vaches gestantes ou infectées.

La signification biologique des niveaux de réduction de l'excrétion chez les bovins et les caprins n'est pas connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est recommandé de vacciner tous les animaux du troupeau en même temps.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins

Une réaction palpable d'un diamètre de 9 à 10 cm est couramment observée (chez 8 animaux sur 10) au point d'injection, et peut durer 17 jours. Cette réaction régresse progressivement et disparaît sans traitement.

Caprins

Une réaction palpable d'un diamètre de 3 à 4 cm est couramment observée (chez 4 animaux sur 12) au point d'injection, et peut durer 6 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Une légère augmentation de la température rectale est couramment observée (plus d'un animal sur 10), pendant 4 jours après la vaccination sans autres signes particuliers.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Chez les bovins et caprins, le vaccin est utilisable sans risque durant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit se prendre au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant emploi.

Posologie :

Bovins : 4 ml dans la région du cou

Caprins : 2 ml dans la région du cou.

Même si les données d'efficacité sont basées sur les données de l'essai avec épreuve virulente mené sur les chèvres vaccinées 2 fois, 6 et 3 semaines avant le début de la gestation, les résultats d'un large essai terrain indiquent qu'il serait utile de vacciner les jeunes animaux. Cette information ainsi que les données obtenues chez les bovins, permettent de recommander le schéma vaccinal suivant :

Bovins à partir de 3 mois d'âge :

Primo-vaccination : 2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. Dans des conditions normales, un calendrier de vaccination doit être planifié afin que la primo vaccination soit complète 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination artificielle

Rappel :

Tous les 9 mois, tel que décrit pour la primo-vaccination, basé sur une durée d'immunité de 280 jours.

Caprins à partir de 3 mois d'âge :

Primo-vaccination : 2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. Dans des conditions normales, un calendrier de vaccination doit être planifié afin que la primo vaccination soit complète 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination artificielle

La durée de l'immunité n'a pas été établie. Une protection a été démontrée par épreuve virulente, 8 semaines après primo-vaccination.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Bovins

A 2 fois la dose, une réaction palpable d'un diamètre maximum de 10 cm a été observée au point d'injection, persistant 16 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Caprins

A 2 fois la dose, une réaction palpable modérée d'un diamètre maximum de 4 à 5 cm a été observée au point d'injection, persistant 4 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

4.11 Temps d'attente

Viande, abats et Lait : zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé pour bovins

Code ATCvet : QI02AB

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé pour caprins

Code ATCvet : QI03AB

Le principe actif *Coxiella burnetii* phase I contenu dans le vaccin induit une immunisation active contre la fièvre Q chez les bovins et les caprins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal

Chlorure de sodium

Phosphate disodique

Phosphate monopotassique

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser dans les 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1 flacon plastique polyéthylène basse densité de 40 ml et 100 ml,

Bouchon caoutchouc bromobutyle de 20 mm

Capsule aluminium détachable,

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/110/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

30/09/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de COXEVAC sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser COXEVAC est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- E. OBLIGATIONS SPÉCIFIQUES À REMPLIR PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Le principe actif étant d'origine biologique, et destinée à produire une immunisation active, il n'entre pas dans le champ d'application du règlement (EC) 470/2009.

Les excipients suivants sont inscrits à l'annexe 1 du règlement UE n°37/2010, conformément au tableau suivant :

Substance(s) pharmacologique ment active(s)	Marqueur résiduel	Espèces animales	LMR	Tissus cibles	Autres dispositions	Classement thérapeutique
Thiomersal	N/a	Toutes espèces destinées à la consommation	Aucune	N/a	Utilisation en tant que conservateur dans les vaccins multidoses à une concentration n'excédant pas 0,02%	Sans objet
Chlorure de sodium	N/a	Toutes espèces destinées à la consommation	Aucune	N/a	Sans objet	Sans objet

Phosphate disodique	N/a	Toutes espèces destinées à la consommation	Aucune	N/a	Seules les substances autorisées comme additifs dans les denrées alimentaires pour la consommation humaine, à l'exception des agents conservateurs énumérés dans la partie C de l'annexe III du Parlement européen et de la directive du Conseil 95/2/EC	Sans objet.
Phosphate monopotassique	N/a	Toutes espèces destinées à la consommation	Aucune	N/a	Seules les substances autorisées comme additifs dans les denrées alimentaires pour la consommation humaine, à l'exception des agents conservateurs énumérés dans la partie C de l'annexe III du Parlement européen et de la directive du Conseil 95/2/EC	Sans objet.

Le produit contient également de l'eau PPI, qui n'entre pas dans le champ d'application du Règlement (EC) n°470/2009.

E. OBLIGATIONS SPÉCIFIQUES À REMPLIR PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Une étude de confirmation d'efficacité doit être effectuée chez les caprins, en laboratoire ou sur le terrain, afin d'établir une durée d'immunité, fondée sur une réduction des avortements et / ou une réduction de l'excrétion (durée, intensité, fréquence) dans le lait (qui semble être la principale voie d'excrétion des bactéries), et / ou dans les matières fécales, et / ou par excrétion vaginale. La demande correspondante serait alors établie en conformité avec les paramètres testés, et les résultats obtenus (si satisfaisants). Cet essai devra être conçu de manière à montrer une cohérence avec le plan de vaccination (durée et nombre d'injections, âge minimum à la vaccination). La durée maximum allouée pour la préparation de ce rapport devra être de 1 an après la demande de durée d'immunité.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton de 1 flacon plastique de 40 ml et 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins et caprins.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Coxiella burnetii inactivé, souche Nine Mile 72 unités FQ*/ml

Thiomersal max. 120µg

* Unité Fièvre Q : teneur relative de l'antigène phase I mesurée par ELISA en comparaison avec une unité de référence.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

40 ml

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et caprins.

6. INDICATION(S)

Immunsation active afin de réduire l'excrétion de *Coxiella burnetii*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats, lait: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Respecter les doses prescrites.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/110/001-002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Etiquette du flacon plastique de 100 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins et caprins.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

<i>Coxiella burnetii</i> inactivé, souche Nine Mile	72 unités FQ/ml
Thiomersal	max. 120µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et caprins.

6. INDICATION(S)

Immunisation active afin de réduire l'excrétion de *Coxiella burnetii*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Respecter les doses prescrites.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/110/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Etiquette du flacon plastique de 40 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins, ovins, caprins

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Coxiella burnetii inactivé, souche Nine Mile 72 unités FQ/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

40 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot :

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins

Une réaction palpable d'un diamètre de 9 à 10 cm est couramment observée (chez 8 animaux sur 10) au point d'injection, et peut durer 17 jours. Cette réaction régresse progressivement et disparaît sans traitement.

Caprins

Une réaction palpable d'un diamètre de 3 à 4 cm est couramment observée (chez 4 animaux sur 12) au point d'injection, et peut durer 6 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Une légère augmentation de la température rectale est couramment observée (plus d'un animal sur 10), pendant 4 jours après la vaccination sans autres signes particuliers.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et caprins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Posologie :

Bovins : 4 ml dans la région du cou

Caprins : 2 ml dans la région du cou.

Même si les données d'efficacité sont basées sur les données de l'essai avec épreuve virulente mené sur les chèvres vaccinées 2 fois, 6 et 3 semaines avant le début de la gestation, les résultats d'un large essai terrain indiquent qu'il serait utile de vacciner les jeunes animaux. Cette information ainsi que les données obtenues chez les bovins, permettent de recommander le schéma vaccinal suivant :

Bovins à partir de 3 mois d'âge :

Primo-vaccination : 2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. Dans des conditions normales, un calendrier de vaccination doit être planifié afin que la primo vaccination soit complète 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination artificielle

Rappel :

Tous les 9 mois, tel que décrit pour la primo-vaccination, basé sur une durée d'immunité de 280 jours.

Caprins à partir de 3 mois d'âge :

Primo-vaccination : 2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. Dans des conditions normales, un calendrier de vaccination doit être planifié afin que la primo vaccination soit complète 3 semaines avant l'accouplement ou l'insémination artificielle

La durée de l'immunité n'a pas été établie. Une protection a été démontrée par épreuve virulente, 8 semaines après primo-vaccination.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La vaccination des animaux déjà infectés au moment de la vaccination ne provoquera pas d'effets indésirables. Aucune données d'efficacité n'est disponible concernant l'utilisation de Coxevac chez les mâles. Toutefois, des études d'innocuité effectuées en laboratoire, ont démontrées que l'utilisation de Coxevac chez les mâles est sans danger. S'il a été décidé de vacciner tout le troupeau, il est recommandé de vacciner les mâles en même temps.

Il n'y a pas de bénéfices du vaccin (tels que décrits dans les indication chez les bovins), lors d'utilisation chez les vaches gestantes ou infectées.

La signification biologique des niveaux de réduction de l'excrétion chez les bovins et les caprins n'est pas connue.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est recommandé de vacciner tous les animaux du troupeau en même temps.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Chez les bovins et caprins, le vaccin est utilisable sans risque durant la lactation.

Interactions médicamenteuses

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit se prendre au cas par cas.

Surdosage

Bovins

A 2 fois la dose, une réaction palpable d'un diamètre maximum de 10 cm a été observée au point d'injection, persistant 16 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Caprins

A 2 fois la dose, une réaction palpable modérée d'un diamètre maximum de 4 à 5 cm a été observée au point d'injection, persistant 4 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Le principe actif *Coxiella burnetii* phase I contenu dans le vaccin induit une immunisation active contre la fièvre Q chez les bovins et les caprins.

PRESENTATIONS

Boîte de 1 flacon plastique de 40 ml

Boîte de 1 flacon plastique de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

USAGE VÉTÉRINAIRE

Respecter les doses prescrites.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de COXEVAC sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser COXEVAC est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.