

**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 contient :

### Principe actif :

*Coxiella burnetii* inactivé, souche Nine Mile  $\geq 72$  unités FQ\*

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

### Excipient(s) :

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

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène, blanchâtre, opalescente.

## 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 : un an après la fin de la primo-vaccination. .

### 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.

Dans les conditions du terrain, la vaccination avec COXEVAC a fréquemment été suivie d'une diminution de la production de lait chez les chèvres. Des précautions doivent être prises pour réduire le stress autant que possible lors de l'administration du produit puisqu'il contribue à cet effet indésirable.

##### **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 au point d'injection, qui peut durer jusqu'à 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 au point d'injection, qui peut durer jusqu'à 6 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Une légère augmentation de la température rectale est couramment observée (pendant 4 jours après la vaccination sans autres signes particuliers).

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

#### **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.

Dans les conditions du terrain, la vaccination avec COXEVAC a fréquemment été suivie d'une diminution de la production de lait chez les chèvres. Des précautions doivent être prises pour réduire le stress autant que possible lors de l'administration du produit puisqu'il contribue à cet effet indésirable.

#### **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.

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

Rappel : 1 injection administrée une fois par an.

#### **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 : immunologiques pour bovins, vaccin bactérien inactivé pour bovins  
Code ATC-vet : QI02AB.

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 : 2 ans.

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 1flacon 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**

Date de première 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 <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.