

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins, caprins et ovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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 :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	$\leq 120 \mu\text{g}$
Chlorure de sodium	-
Phosphate disodique	-
Phosphate monopotassique	-
Eau pour préparation injectable	-QS 1mL

Suspension homogène, blanchâtre, opalescente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, caprins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

Début 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.

Début de l'immunité : non établie.

Durée de l'immunité : un an après la fin de la primo-vaccination.

Ovins

Immunisation active des ovins contre *Coxiella burnetii*, afin de réduire l'excrétion de l'organisme par le lait, le mucus vaginal et les fèces.

Début de l'immunité : non établie

Durée de l'immunité : 4 mois

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La vaccination des animaux déjà infectés au moment de la vaccination ne provoquera pas de réactions 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, les caprins et les ovins n'est pas connue.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection*
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Léthargie, hyperthermie, anorexie

*palpable, d'un diamètre de 9 à 10 cm maximum, pouvant durer jusqu'à 17 jours, régresse progressivement et disparaît sans traitement.

Caprins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection* Hyperthermie**
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Léthargie, malaise, anorexie
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Diarrhées

* palpable, d'un diamètre de 3 à 4 cm maximum, pouvant durer jusqu'à 6 jours, régresse et disparaît sans traitement.

** pendant 4 jours après la vaccination

Ovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Inflammation au point d'injection, durcissement au site d'injection*
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Léthargie, hyperthermie, anorexie

* palpable, d'un diamètre de 5 cm maximum au point d'injection, pouvant durer jusqu'à 14 jours, régresse progressivement et disparaît sans traitement. Les réactions sont supposées être plus sévères à la seconde injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Bovins et caprins

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Le vaccin peut être utilisé durant la lactation.

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

Ovins

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Bien agiter avant emploi.

Posologie :

Bovins : 4 ml dans la région du cou

Caprins : 2 ml dans la région du cou.

Ovins : 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 la saillie 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 la saillie ou l'insémination artificielle

Rappel : 1 injection administrée une fois par an.

Ovins à partir de 4 mois d'âge :

Primovaccination :

2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. La vaccination doit être effectuée le plus tard possible, mais la primo vaccination doit être complète 3 semaines avant la saillie ou l'insémination artificielle.

Rappel :

Avant chaque insémination artificielle ou saillie, 2 injections à 3 semaines d'intervalle ; le cycle de vaccination doit être effectué le plus tard possible mais doit être terminé au moins 3 semaines avant le début prévu de la phase de reproduction.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 progressivement 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.

Ovins

A 2 fois la dose, une réaction palpable d'un diamètre maximum de 2 cm été observée au point d'injection, persistant 12 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Non applicable.

3.12 Temps d'attente

Viande, abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AB

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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 : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1 flacon plastique polyéthylène basse densité de 40 ml

Boîte de 1 flacon plastique polyéthylène basse densité de 100 ml

Bouchon caoutchouc bromobutyle de 20 mm

Capsule aluminium détachable

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

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

EU/2/10/110/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/09/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins, caprins et ovins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

40 ml

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins et ovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/110/001(40 ml)
EU/2/10/110/002(100 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon plastique de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins, caprins et ovins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, caprins et ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

SC
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon plastique de 40 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXEVAC suspension injectable pour bovins, caprins et ovins

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COXEVAC suspension injectable pour bovins, caprins et ovins.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

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) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	$\leq 120 \mu\text{g}$
Chlorure de sodium	-
Phosphate disodique	-
Phosphate monopotassique	-
Eau pour préparations injectables	QS 1mL

Suspension homogène, blanchâtre, opalescente.

3. Espèces cibles

Bovins, caprins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Bovins

Immunsation 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

Immunsation 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

Ovins :

Immunsation active des ovins contre *Coxiella burnetii*, afin de réduire l'excrétion de l'organisme par le lait, le mucus vaginal et les fèces.

Début de l'immunité : non établie

Durée de l'immunité : 4 mois

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La vaccination des animaux déjà infectés au moment de la vaccination ne provoquera pas de réactions 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Non applicable.

Autre précaution :

Aucune.

Gestation et lactation :

Bovins et caprins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

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

Le vaccin peut être utilisé durant la lactation.

Ovins

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise 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 progressivement 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.

Ovins :

A 2 fois la dose, une réaction palpable d'un diamètre maximum de 2 cm été observée au point d'injection, persistant 12 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans traitement.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection*
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Léthargie, hyperthermie, anorexie

*palpable, d'un diamètre de 9 à 10 cm maximum, pouvant durer jusqu'à 17 jours, régresse progressivement et disparaît sans traitement.

Caprins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection* Hyperthermie**
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Léthargie, malaise, anorexie
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhées.

* palpable, d'un diamètre de 3 à 4 cm maximum, pouvant durer jusqu'à 6 jours, régresse et disparaît sans traitement.

** pendant 4 jours après la vaccination

Ovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Inflammation au point d'injection, durcissement au site d'injection*
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Léthargie, hyperthermie, anorexie

*palpable, d'un diamètre de 5 cm maximum au point d'injection, pouvant durer jusqu'à 14 jours, régresse progressivement et disparaît sans traitement. Les réactions sont supposées être plus sévères à la seconde injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Posologie :

Bovins : 4 ml dans la région du cou

Caprins : 2 ml dans la région du cou.

Ovins : 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 la saillie 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 la saillie ou l'insémination artificielle

Rappel : 1 injection administrée une fois par an.

Ovins à partir de 4 mois d'âge :

Primovaccination :

2 injections doivent être administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle. La vaccination doit être effectuée le plus tard possible, mais la primo vaccination doit être complète 3 semaines avant la saillie ou l'insémination artificielle.

Rappel :

Avant chaque insémination artificielle ou saillie, 2 injections à 3 semaines d'intervalle ; le cycle de vaccination doit être effectué le plus tard possible mais doit être terminé au moins 3 semaines avant le début prévu de la phase de reproduction.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.

Respecter les conditions normales d'asepsie.

10. Temps d'attente

Viande, abats et lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A 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.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/10/110/001-002

Présentations
Boîte de 1 flacon de 40 ou 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière

33500 LIBOURNE
FRANCE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :
CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
HONGRIE