

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

COXEVAC suspension for injection for cattle and goats  
(КОКСЕВАК суспензия за инжектиране на говеда и кози)

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 мл:

### Активна субстанция:

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile

72 QF Unit\*

\*Q-fever Unit: относителна потенция на фаза I антиген, измерена чрез ELISA в сравнение с референтна точка.

### Експципенти:

Thiomersal

max. 120 µg

За пълен списък на помощните вещества виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжектиране.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и кози.

### 4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

#### Говеда

За активна имунизация на говеда за намаляване на риска за неинфектираните животни, ваксинирани когато не са бременни да станат разпространители (5 пъти по-ниска вероятност в сравнение с животни, получаващи плацебо) и за намаляване на излъчването на *Coxiella burnetii* при тези животни чрез млякото и вагиналната слуз.

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: 280 дни след приключването на курса на първичната ваксинация.

#### Кози:

За активна имунизация на кози за намаляване на абортите, причинени от *Coxiella burnetii* и намаляване на излъчването на *Coxiella burnetii* чрез млякото, вагиналната слуз, фекалиите и плацентата.

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: не е установена. Протекцията е демонстрирана чрез провокация 8 седмици след първичната ваксинация (виж т. 4.9).

### **4.3 Противопоказания**

Няма.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Ваксинацията на вече инфектирани животни няма да има странични реакции. Няма данни за ефикасност за употребата на Сохевас при мъжки животни. При лабораторните изпитвания, обаче, употребата на Сохевас при мъжки животни се е оказала безопасна. В случай, че е взето решение за ваксинация на цялото стадо, за препоръчване е да се ваксинират и мъжките животни по същото време.

Няма полза от ваксинацията (както е описано при показанията за говеда), когато се прилага на вече инфектирани и/или бременни крави.

Биологичното значение на нивата на намаляване на излъчването при крави и кози не е известно.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Препоръчително е всички животни да бъдат ваксинирани по едно и също време.

В полеви условия, ваксинацията с Сохевас при козите често е последвана от намаляване на млеконадоя. Тъй като причина за този страничен ефект може да е стресът, трябва да бъдат взети подходящи мерки за намаляването му колкото е възможно при прилагането на продукта.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

#### Говеда

Много често срещана (при 8 от 10 животни) е палпираща се кожна реакция с максимален диаметър от 9 до 10 см на мястото на инжектиране, която може да трае 17 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

#### Кози:

Много често срещана (при 4 от 12 животни) е палпираща се кожна реакция с максимален диаметър от 3 до 4 см на мястото на инжектиране, която може да трае 6 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране. Много често срещано (при повече от 1 на 10 животни) е и леко покачване на ректалната температура за 4 дни след ваксинацията без други общи признаци.

### **4.7 Употреба по време на бременност и лактация**

При говедата и козите ваксината е безопасна за употреба по време на лактация.

В полеви условия, ваксинацията с Сохевас при козите често е последвана от намаляване на млеконадоя. Тъй като причина за този страничен ефект може да е стресът, трябва да бъдат взети подходящи мерки за намаляването му колкото е възможно при прилагането на продукта.

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на

ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Подкожно инжектиране.  
Разклатете добре преди употреба.

Ваксината се прилага както следва:

Говеда: 4 мл в областта на врата

Кози: 2 мл в областта на врата

Въпреки че становището за ефикасност се базира на данни от провокационни тестове, проведени на кози, ваксинирани двукратно 6 и 3 седмици преди началото на бременността, има индикации от опита на терена, че е добре да се ваксинират млади животни. Тази информация заедно с данните, получени при говедата позволяват препоръчването на следната ваксинационна програма:

Говеда от 3-месечна възраст:

##### Първична ваксинация:

Две дози трябва да бъдат приложени подкожно през интервал от 3 седмици. При нормални условия времето за ваксинация трябва да бъде планирано така, че курсът на първичната ваксинация да бъде завършен до 3 седмици преди изкуственото осеменяване или чифтосване.

##### Реваксинация:

На всеки 9 месеца, както е описано за първичната ваксинация, основано на продължителността на имунитета от 280 дни.

Кози от 3-месечна възраст:

##### Първична ваксинация:

Две дози трябва да бъдат приложени подкожно през интервал от 3 седмици. При нормални условия времето за ваксинация трябва да бъде планирано така, че курсът на първичната ваксинация да бъде завършен до 3 седмици преди изкуственото осеменяване или чифтосване.

Продължителността на имунитета не е установена. Протекцията е демонстрирана чрез провокация 8 седмици след първичната ваксинация.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

##### Говеда

При прилагане на двойна доза е наблюдавана палпираща се кожна реакция с диаметър от 10 см на мястото на инжектиране, която продължава 16 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

##### Кози:

При прилагане на двойна доза е наблюдавана средна по степен палпираща се кожна реакция с диаметър от 4 до 5 см на мястото на инжектиране, която продължава 4 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо, вътрешни органи и мляко: 0 дни.

## **5. ИМУНОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини за говеда, АТСvet code:

QI02AB

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини за кози, АТСvet code: QI03AB

Ваксината съдържа фаза I *Coxiella burnetii* като активна субстанция, предизвикваща активен имунитет срещу Ку-треска при говеда и кози.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Thiomersal

Sodium chloride

Disodium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

### **6.2 Несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте до 10 часа.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия с 1 пластмасова бутилка (LDPE), съдържаща 40 мл или 100 мл суспензия.

Всяка е затворена с 20 мм гумена запушалка от бромбутил и пластмасова капачка с алуминиево фолио отгоре.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, както и опаковките трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CEVA Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, FRANCE

Tel: +33 5 57 55 40 40

Fax: +33 5 57 55 41 98

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/10/110/001-002

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

30/09/2010

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за продукта е достъпна на страницата на Европейската агенция за лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Вносът, продажбата, разпространението и/или употребата на СОХЕVАС са или могат да бъдат забранени в Страните членки – на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националната политика за опазване здравето на животните.

Всяко лице, отговарящо за вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на СОХЕVАС трябва да информира компетентните власти на съответната страна членка за последните ваксинации преди вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на продукта.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**
- E. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите:

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

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Няма.

**D. MRLs СТАТУС**

Активната субстанция, която е от биологичен произход и е предназначена за създаване на активен имунитет, не е в обсега на Регламент (ЕС) 470/2009.

В таблица 1 към приложението на Регламент (ЕС) No 37/2010 са включени следните съставки на Сохевас:

Фармакологично активна субстанция	Маркерни остатъци	Вид животни	MRLs	Прицелни тъкани	Други изисквания
Thiomersal	Няма	Всички продуктивни животни	Не се изискват MRLs	Няма	За използване само като консервант в многодозови ваксини в концентрации до 0,02 %.
Sodium chloride	Няма	Всички продуктивни животни	Не се изискват MRLs	Няма	Неприложимо
Disodium hydrogen phosphate - covered by entry for food additives with an E number (E 339ii)	Няма	Всички продуктивни животни	Не се изискват MRLs	Няма	Само субстанции, одобрени като добавки за влагане в храни за човешка консумация, с изключение на консервантите, изброени в Част С на Анекс III на Европейския парламент и Директива на съвета 95/2/ЕС



Potassium dihydrogen phosphate - covered by entry for food additives with an E number (E340i)	Няма	Всички продукт ивни животни	Не се изискват MRLs	Няма	Само субстанции, одобрени като добавки за влагане в храни за човешка консумация, с изключение на консервантите изброени в Част С на Анекс III на Европейския парламент и Директива на съвета 95/2/ЕС
---	------	-----------------------------	---------------------	------	--

В допълнение на посочените по-горе съставки, продуктът съдържа следният ексципиент: water for injection. Този ексципиент не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

#### **Е. СПЕЦИАЛНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Трябва да бъде проведено изследване, потвърждаващо ефикасността при кози при лабораторни или теренни условия и установяващо продължителността на имунитета, базирано на намаляване на абортите и/или намаляване на излъчването (продължителност, интензитет, честота) чрез млякото (което изглежда е главният път на излъчване на бактериите) и/или фекалиите и/или вагиналните екскрети. Тогава ще бъде подадено съответното искане, съгласно изпитаните параметри и получените резултати (когато са задоволителни). Това изследване трябва да бъде формулирано така, че да показва последователността и умесността на ваксинационната схема (време и брой на инжекциите, минимална възраст при ваксиниране). Максималното време за подготвяне на доклада трябва да е 1 година след заявената продължителност на имунитета.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия за 40 мл пласмасов флакон и 100 мл пласмасов флакон

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

COXEVAC suspension for injection for cattle and goats  
(КОКСЕВАК суспензия за инжектиране на говеда и кози)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Инактивирана <i>Coxiella burnetii</i> , щам Nine Mile	72 QF Unit* / мл
*Q-fever Unit: относителна потенция на фаза I антиген, измерена чрез ELISA в сравнение с референтна точка.	
Thiomersal	max. 120 µg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за инжектиране.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

40 мл  
100 мл

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда и кози.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Активна имунизация за намаляване излъчването на *Coxiella burnetii*.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно инжектиране.  
Прочети листовката преди употреба.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: (месец/година)

След първото отваряне да се използва в рамките на 10 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C - 8°C) .

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Прочети листовката преди употреба.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CEVA Sante Animale,  
10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne, FRANCE

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Batch {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Етикет за 100 мл пласмасов флакон

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

COXEVAC suspension for injection for cattle and goats  
(КОКСЕВАК суспензия за инжектиране на говеда и кози)

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile  
Thiomersal

72 QF Unit / мл  
max. 120 µg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за инжектиране.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

100 мл

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда и кози.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Активна имунизация за намаляване излъчването на *Coxiella burnetii*.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно инжектиране.  
Прочети листовката преди употреба.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: (месец/година)

След първото отваряне да се използва в рамките на 10 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА****13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CEVA Sante Animale,

10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne, FRANCE

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА****17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Batch {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет за 40 мл пласмасов флакон

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

COXEVAC suspension for injection for cattle and goats  
(КОКСЕВАК суспензия за инжектиране на говеда и кози)

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)**

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile

72 QF Unit / мл

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

40 мл

**4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно инжектиране.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Batch {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: (месец/година)

След първото отваряне да се използва в рамките на 10 часа.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.



**В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА ЗА:

COXEVAC suspension for injection for cattle and goats

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne, France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5. HUNGARY

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

COXEVAC suspension for injection for cattle and goats  
(КОКСЕВАК суспензия за инжектиране на говеда и кози)

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав в 1 мл:

**Активна субстанция:**

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile

72 QF Unit\*

\*Q-fever Unit: относителна потенция на фаза I антиген, измерена чрез ELISA в сравнение с референтна точка.

**Ексципиенти:**

Thiomersal

max. 120 µg

Бистра кафеникава суспензия.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

За активна имунизация на говеда за намаляване на риска за неинфектираните животни, ваксинирани когато не са бременни да станат разпространители (5 пъти по-ниска вероятност в сравнение с животни, получаващи плацебо) и за намаляване на излъчването на *Coxiella burnetii* при тези животни чрез млякото и вагиналната слуз.

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: 280 дни след приключването на курса на първичната ваксинация.

Кози:

За активна имунизация на кози за намаляване на абортите, причинени от *Coxiella burnetii* и намаляване на излъчването на *Coxiella burnetii* чрез млякото, вагиналната слуз, фекалиите и плацентата.

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: не е установена. Протекцията е демонстрирана чрез провокация 8 седмици след първичната ваксинация (виж т. 4.9).

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ**

### Говеда

Много често срещана (при 8 от 10 животни) е палпираща се кожна реакция с максимален диаметър от 9 до 10 см на мястото на инжектиране, която може да трае 17 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

### Кози:

Много често срещана (при 4 от 12 животни) е палпираща се кожна реакция с максимален диаметър от 3 до 4 см на мястото на инжектиране, която може да трае 6 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране. Много често срещано (при повече от 1 на 10 животни) е и леко покачване на ректалната температура за 4 дни след ваксинацията без други общи признаци.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда и кози.

## **8. ДОЗИРАНЕ ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.**

Подкожно инжектиране.

Ваксината се прилага както следва:

Говеда: 4 мл в областта на врата

Кози: 2 мл в областта на врата

Въпреки, че становището за ефикасност се базира на данни от провокационни тестове, проведени на кози, ваксинирани двукратно 6 и 3 седмици преди началото на бременността, има индикации от опита на терена, че е добре да се ваксинират млади животни. Тази информация заедно с данните, получени при говедата позволяват препоръчването на следната ваксинационна програма:

Говеда от 3-месечна възраст:

### Първична ваксинация:

Две дози трябва да бъдат приложени подкожно през интервал от 3 седмици. При нормални условия времето за ваксинация трябва да бъде планирано така, че курсът на първичната ваксинация да бъде завършен до 3 седмици преди изкуственото осеменяване или чифтосване.

### Ре-ваксинация:

На всеки 9 месеца, както е описано за първичната ваксинация, основано на продължителността на имунитета от 280 дни.

Кози от 3-месечна възраст:

Първична ваксинация:

Две дози трябва да бъдат приложени подкожно през интервал от 3 седмици. При нормални условия времето за ваксинация трябва да бъде планирано така, че курсът на първичната ваксинация да бъде завършен до 3 седмици преди изкуственото осеменяване или чифтосване. Продължителността на имунитета не е установена. Протекцията е демонстрирана чрез провокация 8 седмици след първичната ваксинация.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Разклатете добре преди употреба.

Спазвайте обичайните правила за асептика при прилагането.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо, вътрешни органи и мляко: 0 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C - 8°C) .

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Не използвайте след изтичане срока на годност, посочен на етикета.

Веднъж отворен, използвайте в рамките на 10 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)**

Препоръчително е всички животни да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Ваксинацията на вече инфектирани животни няма да има странични реакции.

Ваксината е безопасна за употреба по време на лактация.

В полеви условия, ваксинацията с Сохевас при козите често е последвана от намаляване на млеконадоя. Тъй като причина за този страничен ефект може да е стресът, трябва да бъдат взети подходящи мерки за намаляването му колкото е възможно при прилагането на продукта.

Няма данни за ефикасност за употребата на Сохевас при мъжки животни. При лабораторните изпитвания, обаче, употребата на Сохевас при мъжки животни се е оказала безопасна. В случай че е взето решение за ваксинация на цялото стадо, е препоръчително да се ваксинират и мъжките животни по същото време.

Няма полза от ваксинацията (така както е описано при показанията за говеда), когато се прилага на вече инфектирани и/или бременни крави.

Биологичното значение на нивата на намаляване на излъчването при крави и кози не е известно.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### Говеда

При прилагане на двойна доза е наблюдавана палпираща се кожна реакция с диаметър от 10 см на мястото на инжектиране, която продължава 16 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

#### Кози:

При прилагане на двойна доза е наблюдавана палпираща се кожна реакция с диаметър от 4 до 5 см на мястото на инжектиране, която продължава 4 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

### **13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте вашият ветеринарен лекар какво да правите с лекарствата, които вече не ви трябват. Тези мерки ще почогнат за опазването на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за продукта е достъпна на страницата на Европейската агенция за лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ваксината съдържа фаза I *Coxiella burnetii* като активна субстанция, предизвикваща активен имунитет срещу Ку-треска при говеда и кози.

Размер на опаковката: пластмасови флакони по 40 мл и 100 мл.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Вносът, продажбата, разпространението и/или употребата на СОХЕVАС са или могат да бъдат забранени в Страните членки – на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националната политика за опазване здравето на животните.

Всяко лице, отговарящо за вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на СОХЕVАС трябва да информира компетентните власти на съответната страна членка за последните ваксинации преди вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на продукта.