

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

COXEVAS инжекционна суспензия за говеда, кози и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile

≥72 QF Units*

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	≤ 120 µg/ml
Sodium chloride	-
Disodium hydrogen phosphate	-
Potassium dihydrogen phosphate	-
Water for injections	QS 1 ml

Бяла опалесцентна хомогенна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, кози и овце.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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 първоначалната 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: 1 година след завършването на курса за първоначална ваксинация.

Овце:

За активна имунизация на овце срещу *Coxiella burnetii*, за намаляване на излъчването на микроорганизма чрез млякото, вагиналната слуз и фекалиите.

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: 4 месеца.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

При ваксинация на вече инфектирани животни няма да има неблагоприятни реакции.

Няма данни за ефикасност за употребата на COXEVAC при мъжки животни. При лабораторните изпитвания, обаче, употребата на COXEVAC 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, кози и овце не е известно.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

В полеви условия, ваксинацията с COXEVAC при козите често е последвана от намаляване на млеконадоя. Тъй като причина за тази неблагоприятна реакция 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 ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Няма.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести	Оток в мястото на инжектиране*
-------------	--------------------------------

(повече от 1 на 10 третиранни животни):	
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Летаргия, хипертермия, анораксия

* Палпираща се кожна реакция с максимален диаметър от 9 до 10 cm в мястото на инжектиране, която може да трае 17 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

Кози:

Много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни):	Оток в мястото на инжектиране* Хипертермия**
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Летаргия, неразположение, анорексия
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Диария

* Палпираща се кожна реакция с максимален диаметър от 3 до 4 cm, която може да трае 14 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

** За 4 дни след ваксинацията.

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни):	Възпаление и уплътняване на тъканта в мястото на инжектиране*
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Летаргия, хипертермия, анорексия

* Палпираща се реакция с максимален диаметър от 5 cm, която може да трае 14 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране. Очаква се реакциите да се по-изразени след второто инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Говеда и кози:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Ваксината може да бъде използвана по време на лактация.

В полеви условия, ваксинацията с COXEVAC е последвана от намаляване на млеконадоя, често при козите и рядко при говедата. Тъй като причина за тази неблагоприятна реакция може да е стресът, трябва да бъдат взети подходящи мерки за намаляването му колкото е възможно при прилагането на продукта.

Овце:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.
Разклатете добре преди употреба.

Ваксината се прилага както следва:

Говеда: 4 ml в областта на врата.

Кози: 2 ml в областта на врата.

Овце: 2 ml в областта на врата.

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 чифтосването.

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 чифтосването.

Реваксинация:

С една доза годишно.

Овце от 4-месечна възраст:

Първична ваксинация:

Две дози трябва да бъдат приложени подкожно през интервал от 3 седмици. Ваксинацията трябва да се направи колкото е възможно по-късно, но така, че курсът на първичната ваксинация да бъде завършен до 3 седмици преди изкуственото осеменяване или чифтосването.

Реваксинация:

Преди всяко изкуственото осеменяване или чифтосване: две дози през интервал от 3 седмици; Ваксинационният курс трябва да се направи колкото е възможно по-късно, но така, че да бъде завършен 3 седмици преди планираното начало на репродуктивната фаза.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Говеда:

При прилагане на двойна доза е наблюдавана палпираща се кожна реакция с диаметър от 10 cm в 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 cm в мястото на инжектиране, която продължава 4 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

Овце:

При прилагане на двойна доза е наблюдавана средна по степен палпираща се кожна реакция с диаметър по-малко от 2 cm в мястото на инжектиране, която продължава 12 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AB.

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

5.3 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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 пластмасова (LDPE) бутилка , съдържаща 40 ml суспензия.

Картонена кутия с 1 пластмасова (LDPE) бутилка, съдържаща 100 ml суспензия.

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

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/10/110/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на на разрешението за търговия: 30/09/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за 40 ml и 100 ml пластмасов флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

СОХЕВАС инжекционна суспензия за говеда, кози и овце

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile ≥ 72 QF Units* /ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

40 ml
100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, кози и овце.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml пластмасов флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

СОХЕВАС инжекционна суспензия за говеда, кози и овце

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile ≥ 72 QF Units /ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, кози и овце.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

40 ml пластмасов флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

СОХЕVАС инжекционна суспензия за говеда, кози и овце

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile

≥ 72 QF Units / ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

COXEVAC инжекционна суспензия за говеда,кози и овце

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Инактивирана *Coxiella burnetii*, щам Nine Mile ≥ 72 QF Units*

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	$\leq 120 \mu\text{g/ml}$
Sodium chloride	-
Disodium hydrogen phosphate	-
Potassium dihydrogen phosphate	-
Water for injections	QS 1 ml

Бяла опалесцентна хомогенна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, кози и овце.

4. Показания за употреба

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 първоначалната 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: 1 година след завършването на курса за първоначалната ваксинация.

Овце:

За активна имунизация на овце срещу *Coxiella burnetii*, за намаляване на излъчването на микроорганизма чрез млякото, вагиналната слуз и фекалиите.

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: 4 месеца.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При ваксинация на вече инфектирани животни няма да има неблагоприятни реакции.

Няма данни за ефикасност за употребата на COXEVAC при мъжки животни. При лабораторните изпитвания, обаче, употребата на COXEVAC 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, кози и овце не е известно.

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Няма.

Бременност и лактация:

Говеда и кози:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

В полеви условия, ваксинацията с COXEVAC е последвана от намаляване на млеконадоя, често при козите и рядко при говедата. Тъй като причина за тази неблагоприятна реакция може да е стресът, трябва да бъдат взети подходящи мерки за намаляването му колкото е възможно при прилагането на продукта.

Ваксината може да бъде използвана по време на лактация.

Овце:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозиране:

Говеда

При прилагане на двойна доза е наблюдавана палпираща се кожна реакция с диаметър от 10 cm в 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 cm в мястото на инжектиране, която продължава 4 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

Овце:

При прилагане на двойна доза е наблюдавана средна по степен палпираща се кожна реакция с диаметър по-малко от 2 cm в мястото на инжектиране, която продължава 12 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни):	Оток в мястото на инжектиране*
Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Летаргия, хипертермия, анораксия

* Палпираща се кожна реакция с максимален диаметър от 9 до 10 cm в мястото на инжектиране, която може да трае 17 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

Кози:

Много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни):	Оток в мястото на инжектиране* Хипертермия**
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Летаргия, неразположение, анорексия

животни):	
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Диария

* Палпираща се кожна реакция с максимален диаметър от 3 до 4 cm, която може да трае 14 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране.

** За 4 дни след ваксинацията.

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Възпаление и уплътняване на тъканта в мястото на инжектиране*
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Летаргия, хипертермия, анорексия

* Палпираща се реакция с максимален диаметър от 5 cm, която може да трае 14 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без третиране. Очаква се реакциите да се по-изразени след второто инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Ваксината се прилага както следва:

Говеда: 4 ml в областта на врата.

Кози: 2 ml в областта на врата.

Овце: 2 ml в областта на врата.

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 чифтосването.

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 чифтосването.

Реваксинация:

С една доза годишно.

Овце от 4-месечна възраст:

Първична ваксинация:

Две дози трябва да бъдат приложени подкожно през интервал от 3 седмици. Ваксинацията трябва да се направи колкото е възможно по-късно, но така, че курсът на първичната ваксинация да бъде завършен до 3 седмици преди изкуственото осеменяване или чифтосването.

Реваксинация:

Преди всяко изкуственото осеменяване или чифтосване: две дози през интервал от 3 седмици; Ваксинационният курс трябва да се направи колкото е възможно по-късно, но така, че да бъде завършен 3 седмици преди планираното начало на репродуктивната фаза.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

Спазвайте обичайните правила за асептика при прилагането.

10. Карентни срокове

Месо, вътрешни органи и мляко: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа 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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на флакона: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/10/110/001-002

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANCE
Тел.: 00 800 35 22 11 51

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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