



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 25.03.2021 р. № 6 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 13.04.2021 р. № 241 зареєстровано:

препарат **КОКСЕВАК,
СОХЕВАС – вакцина бактеріальна
інактивована проти ку-лихоманки
великої рогатої худоби, овець та кіз**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль,

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00993-02-21

від

13.04.2021

Виробник:

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,

1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

12.04.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine №1



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

КОКСЕВАК, СОХЕВАС – вакцина бактеріальна інактивована проти ку-лихоманки великої рогатої худоби, овець та кіз.

2. Якісний і кількісний склад

1 мл вакцини містить:

Активноріючі речовини:

Інактивовані бактерії *Coxiella burnetii*, штам Nine Mile, фаза I - щонайменше 72 QF Unit*

* Одиниці Q-лихоманки: відносна активність антигену фази I, виміряна ІФА, порівняно з еталонним елементом.

Допоміжні речовини:

тіомерсал - не більше 120 мкг

вільний формальдегід - макс. 0,05% w/V (маса/об'єм), згідно з Ph. Eur. 2.4.18

буферний розчин PBS - до 1 мл.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина містить фазу I *Coxiella burnetii*, що викликає активний імунітет проти ку-лихоманки великої рогатої худоби, овець та кіз.

Вакцина викликає формування імунної відповіді у великої рогатої худоби, овець та кіз до *Coxiella burnetii* через 2 тижні після другого введення вакцини (під час первинної вакцинації), що зберігається протягом щонайменше 12 міс.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці, кози.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації ВРХ, овець та кіз, з метою зменшення абортів, спричинених *Coxiella burnetii*, а також для зменшення виділення збудника з організму з молоком, слизом, фекаліями та плацентою.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

У окремих тварин після вакцинації можливе виникнення місцевої реакції, яке не потребує лікування й зникає без застосування лікування протягом кількох днів.

5.5. Особливості застереження при використанні

Перед застосуванням слід добре струсити флакон. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття флакону, його слід використати протягом 10 годин.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Може застосовуватись в період лактації та вагітності.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не встановлена. Не змішуйте цю вакцину з іншими вакцинами чи препаратами.

Немає інформації про нешкідливість та ефективність цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом. Тому рішення про використання цієї вакцини перед будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом необхідно приймати в кожному конкретному випадку.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять з дотриманням правил асептики/антисептики підшкірно, в ділянці шиї, в дозах: ВРХ: 4 мл, кози: 2 мл, вівці: 1 мл.

Первинну вакцинацію проводять тваринам, починаючи з 3-х місячного віку: дві дози з інтервалом у 3 тижні. Первинна вакцинація повинна бути завершена за 3 тижні до штучного осіменіння або спаровування.

Повторна вакцинація: рекомендується ввести одну дозу вакцини за 3 тижні до кожного штучного осіменіння або спаровування, але не пізніше ніж через 1 рік після останньої ін'єкції.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антитоти)

При введенні вакцини тваринам в дозі, що перевищує рекомендовану в 2 рази, жодних побічних чи негативних ефектів не спостерігалось.

5.10. Спеціальні застереження

Все стадо тварин повинно бути провакциновано одночасно.

Дотримуйтесь правил асептики/антисептики.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

При роботі з вакциною слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачені при роботі з лікарськими засобами. Всі особи, які беруть участь в проведенні вакцинації повинні бути забезпечені спецодягом (гумові чоботи, халат, штани, головний убір, гумові рукавички). У місцях роботи повинна бути аптечка долікарської допомоги. При попаданні вакцини на шкіру і / або слизові оболонки їх необхідно промити великою кількістю водопровідної води. Після роботи з вакциною вимити руки з милом. У разі самовведення слід негайно звернутися за допомогою до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Після відкриття флакону, його слід використати протягом 10 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Суше, темне, не доступне для дітей місце за температури від +2 °C до +8°C.

Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони по 40 та 100 мл, закорковані гумовими пробками і завальцьовані пластиково-алюмінієвими ковпачками.

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція.

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Утилізацію всіх відкритих флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “ Вказівки про порядок пред’явлення реклаमाцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині ” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

КОКСЕВАК, COXEVAC – вакцина бактеріальна інактивована проти ку-лихоманки великої рогатої худоби, овець та кіз.

Склад

1 мл вакцини містить:

Активні речовини:

Інактивовані бактерії *Coxiella burnetii*, штам Nine Mile, фаза I - щонайменше 72 QF Unit*

* Одиниці Q-лихоманки: відносна активність антигену фази I, виміряна ІФА, порівняно з еталонним елементом.

Допоміжні речовини:

тіомерсал - не більше 120 мкг

вільний формальдегід - макс. 0,05% w/V (маса/об'єм), згідно з Ph. Eur. 2.4.18

буферний розчин PBS - до 1 мл.

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина містить фазу I *Coxiella burnetii*, що викликає активний імунітет проти ку-лихоманки великої рогатої худоби, овець та кіз.

Вакцина викликає формування імунної відповіді у великої рогатої худоби, овець та кіз до *Coxiella burnetii* через 2 тижні після другого введення вакцини (під час первинної вакцинації), що зберігається протягом щонайменше 12 міс.

Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці, кози.

Показання до застосування

Для активної імунізації ВРХ, овець та кіз, з метою зменшення абортів, спричинених *Coxiella burnetii*, а також для зменшення виділення збудника з організму з молоком, слизом, фекаліями та плацентою.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Перед застосуванням слід добре струсити флакон. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття флакону, його слід використати протягом 10 годин.

Взаємодія з іншими засобами

Не встановлена. Не змішуйте цю вакцину з іншими вакцинами чи препаратами.

Немає інформації про нешкідливість та ефективність цієї вакцини при використанні з будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом. Тому рішення про використання цієї вакцини перед будь-яким іншим ветеринарним лікарським засобом необхідно приймати в кожному конкретному випадку.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Може застосовуватись в період лактації та вагітності.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять з дотриманням правил асептики/антисептики підшкірно, в ділянці шиї, в дозах:

ВРХ: 4 мл, кози: 2 мл, вівці: 1 мл.

Первинну вакцинацію проводять тваринам, починаючи з 3-х місячного віку: дві дози з інтервалом у 3 тижні. Первинна вакцинація повинна бути завершена за 3 тижні до штучного осіменіння або спаровування.

Повторна вакцинація: рекомендується ввести одну дозу вакцини за 3 тижні до кожного штучного осіменіння або спаровування, але не пізніше ніж через 1 рік після останньої ін'єкції.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При введенні вакцини тваринам в дозі, що перевищує рекомендовану в 2 рази, жодних побічних чи негативних ефектів не спостерігалось.

Побічні ефекти

У окремих тварин після вакцинації можливе виникнення місцевої реакції, яке не потребує лікування й зникає без застосування лікування протягом кількох днів.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВП

При роботі з вакциною слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачені при роботі з лікарськими засобами. Всі особи, які беруть участь в проведенні вакцинації повинні бути забезпечені спецодягом (гумові чоботи, халат, штани, головний убір, гумові рукавички). У місцях роботи повинна бути аптечка долікарської допомоги. При попаданні вакцини на шкіру і / або слизові оболонки їх необхідно промити великою кількістю водопровідної води. Після роботи з вакциною вимити руки з милом. У разі самовведення слід негайно звернутися за допомогою до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації

Утилізацію всіх відкритих флаконів з вакциною слід здійснювати у відповідності до вимог чинного законодавства України.

Термін придатності

24 місяці.

Після відкриття флакону, його слід використати протягом 10 годин.

Умови зберігання і транспортування

Сухе, темне, не доступне для дітей місце за температури від +2 °С до +8 °С.

Не заморожувати.

Упаковка

Пластикові флакони по 40 та 100 мл, закорковані гумовими пробками і завальцьовані пластиково-алюмінієвими ковпачками.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення
Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд, 1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Етикетка
Пластикові флакони по 40 та 100 мл



вакцина бактеріально активізована проти
ку-лясової великої рогатої худоби, овець та кіз
Суспензія для ін'єкцій
Підвищено
Стерильно

40 мл (ml)



СКЛАД

1 мл суспензії містить:
Активізовані, овековані і-активізовані бактерії *Coxiella burnetii*,
штам Nile Nile - щонайменше 7x10⁸ CFU/ml

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Для активної імунізації ВРХ, овець та кіз з метою зменшення
збитків сприйняття *Coxiella burnetii* а також для зменшення
визначення збудника з організму з молока, сировини,
секалами та плацентою.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ: Підшкірно, в
дистанції від дріб. ВРХ - 4 мл, кіз - 2 мл, вівця - 1 мл.
Перед застосуванням флакон прочитати інструкцію-задачу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

Всі стадії тварин повинні бути провакциновані одночасно.
Перед введенням (картці) ніяк діб.

ЗБЕРІГАННЯ: Сухо, темне, не доступне для сторонніх
особи, дитини, температура від +2°C до +18°C.
Не заморозувати.

Виробник: Сєва-Фарма Ветеринарні Біологічні Ко
Лта, 1107 Будинок Сєва-5, Угорщина.

РПН:

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

Скриті
Примітки
до

00000

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00993-02-21
від 13.04.2021

BTE COXEVAC 40ML UA
50x30x135
CODE ARTICLE : 000000
Black
Warm red

COXEVAC 40ML UA
ID : 70657
CORPS : 7 pts

VALERIE 24/03/21

