

## COGLAVAX

suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine

### COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru o doză vaccinată de 2 ml:

Substanțe active:

- *Clostridium perfringens*
- Alpha toxoid .....≥2.0 UI/ml
- Beta toxoid .....≥10.0 UI/ml
- Epsilon toxoid .....≥5.0 UI/ml
- Toxoid de *Clostridium septicum* .....≥2.5 UI/ml
- Toxoid de *Clostridium novyi B (oedemantiens)* .....≥3.5 UI/ml
- Toxoid de *Clostridium tetani* .....≥2.5 UI/ml
- Anacultură de *Clostridium chauvoei* .....≥90% protecție

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

### FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare brun deschis.

### PARTICULARITĂȚI CLINICE

Specii țintă

Bovine, ovine, caprine.

Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea prin imunizarea activă împotriva enterotoxiemiei provocate de *Clostridium perfringens* tipul A, B, C, D și a clostridiozelor provocate de *Cl. novyi B (oedemantiens)*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani* și *Cl. chauvoei*.

- enterotoxiemia oilor adulte,
- dizenteria bacilară a mieilor și vițelilor,
- enterotoxiemia cu *Cl. perfringens* tip D enterita hemoragică a mieilor și iezielor,
- hepatita necrotică a oilor,
- bradsotul sau edemul malign al cheagului,
- cărbunele emfizematos,
- gangrena gazoasă datorată diverselor clostridii,
- tetanosul.

Două administrări ale vaccinului asigură imunizarea bovinelor, ovinelor și caprinelor împotriva enterotoxiemiei provocate *Clostridium Perfringens* de tipul A, B, C, D și a clostridiozelor de *CL novyi B (oedemantiens)*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani* și *Cl. chauvoei*.

Imunizarea activă a vacilor, oilor și caprelor gestante oferă protecție pasivă vițelilor, mieilor și iezielor prin anticorpii colostrali.

Durata imunității la nou născuții proveniți din mame vaccinate, este de cel puțin 6 săptămâni.

Contraindicații

Nu sunt.

Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Respectați condițiile de igienă și utilizați numai echipament de injectare steril.

Întrucât caprinele sunt foarte sensibile la injecțiile parenterale se recomandă efectuarea unui test preliminar pe un număr redus de animale sau pentru prevenirea unui posibil șoc se recomandă luarea tuturor măsurilor corespunzătoare (administrarea de antihistaminice, asigurarea de apă la discreție).

Administrați produsul numai la animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Apariția unei reacții locale, ușoară, la locul de injectare este normală. Acest edem subcutanat dispare într-un interval de câteva săptămâni.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Cantități de administrat și calea de administrare

Injecții subcutanate.

- Ovine și caprine ..... 2 ml, indiferent de vârstă
- Viței în vârstă de minim 3 luni și peste 100 kg ..... 4 ml
- Bovine adulte ..... 4 ml

Protocol de vaccinare

Prima vaccinare : 2 injecții la un interval de 4 săptămâni

Revaccinare : la un an de la ultima injecție

Animale gestante

- pentru a obține un nivel optim de anticopri colostrali, a doua injecție din cadrul primei vaccinări sau revaccinarea (rapelul) trebuie efectuată cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.
- Nou născuți proveniți din femele vaccinate: **vaccinare începând din a 8-a săptămână.**
- Nou născuți proveniți din femele nevaccinate: **vaccinare începând din a 3-a săptămână**

Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea unei supradoze (doză dublă) la oi nu s-au observat reacții inflamatorii locale serioase și nici o hipertermie semnificativă.

La oile și iepurii la care s-a administrat o doză dublă, s-a observat la locul de injecție apariția unei ușoare reacții locale. Acest edem subcutanat a dispărut într-un interval de câteva săptămâni.

Timp de așteptare

Zero zile.

PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri bacteriene inactivate, vaccin clostridium

Codul veterinar ATC: QI04AB01

Substanțele active prezente în vaccin ajută la imunizarea bovinelor, ovinelor și caprinelor împotriva agenților patogeni implicați în producerea următoarelor afecțiuni (ca agenți primari sau unici):

- enterotoxiemia oilor adulte,
- dizenteria bacilară a mieilor și vițelilor,
- enterotoxiemia cu *Cl. perfringens* tip D
- enterita hemoragică a mieilor și iezilor,
- hepatita necrotică a oilor,
- bradsotul sau edemul malign al cheagului,
- cărbunele emfizematos,
- gangrena gazoasă datorată diverselor clostridii,
- tetanosul

PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu ca Al(OH)<sub>3</sub>; formaldehidă liberă, soluție izotonică de clorură de sodiu.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni

Perioada de valabilitate după prim deschidere a ambalajului primar 8 ore

Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate redusă, de 50, 100, 250, 500 ml, sigilate cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sănate Animale Romania,  
Str. Chindiei 5, sector 4 Bucharest,  
ROMANIA

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.07.2003/06.09.2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.