

**PROSPECT  
COGLAMUNE®**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București,  
România

Producători pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD.  
1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

CZVeterinaria S.A., La relva s/n, 36400 Porrino (Pontevedra), Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR  
COGLAMUNE®**

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

*Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml*

Antigene în cantități suficiente pentru a obține următoarele niveluri de anticorpi în serul animalelor controlate:

Substanțe active:

◇ *Clostridium perfringens* (tip A, C, D):

Alpha toxoid	2.0 UI/ml
Beta toxoid	10.0 UI/ml
Epsilon toxoid	5.0 UI/ml

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu Al(OH)<sub>3</sub>  
Formaldehidă

**4. INDICAȚII**

Prevenirea clostridiozelor provocate de *Clostridium perfringens* tipul A, B, C, D:

- Enterotoxiemia ovinelor și caprinelor adulte,
- Enterita hemoragică a mieilor,
- Enterotoxiemia oilor adulte produsă de *Clostridium perfringens* tip C
- Enterita necrotică a suinelor.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

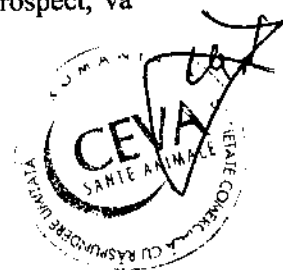
**6. REACȚII ADVERSE**

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Ovine, caprine, suine.



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecții subcutanate.

- Ovine și caprine: 2 ml, indiferent de vârstă
- Suine: a) scroafe: 4 ml; b) porci grași: 2 ml; c) purcei la îngrășat: 1 ml

### Protocolul de vaccinare

- Prima vaccinare (tineret): 2 injecții la un interval de 4-6 săptămâni
- Revaccinare (animale adulte): la un an de la ultima injecție

### Schema detaliată de vaccinare

#### Animale gestante:

Prima vaccinare: două injecții la un interval de 4 săptămâni

Pentru a obține un nivel optim de anticorpi colostrali, a doua injecție din cadrul primei vaccinări sau revaccinarea (rapelul) trebuie efectuată cu cel puțin 2 până la 5 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea: rapelul trebuie efectuat cu 2 până la 4 săptămâni înainte de perioada considerată riscantă pentru animal. Atunci când se revaccinează femelele gestante, rapelul trebuie efectuat cu 2 până la 5 săptămâni înainte de fătare.

**Nou născuți proveniți din femele vaccinate:** vaccinare începând din a 8-a săptămână

Vaccinare: două injecții la vârsta de 8 respectiv 12 săptămâni

Revaccinarea: rapelul trebuie efectuat cu 2 până la 4 săptămâni înainte de perioada considerată riscantă pentru animal. Revaccinarea trebuie efectuată nu mai târziu de 1 an de la prima vaccinare.

**Nou născuți proveniți din femele nevaccinate:** vaccinare începând din a 2-a săptămână

Vaccinare: două injecții la vârsta de 2 respectiv 6 săptămâni

Revaccinarea: rapelul trebuie efectuat cu 2 până la 4 săptămâni înainte de perioada considerată riscantă pentru animal. Revaccinarea trebuie efectuată nu mai târziu de 1 an de la prima vaccinare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

/

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 ( zero) zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se recomandă utilizarea imediată a vaccinului.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

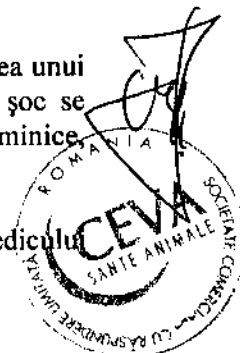
Întrucât caprinele sunt foarte sensibile la injecțiile parenterale se recomandă efectuarea unui test preliminar pe un număr redus de animale sau pentru prevenirea unui posibil șoc se recomandă luarea tuturor măsurilor corespunzătoare (administrarea de antihistaminice, asigurarea de apă la discreție).

Administrați produsul numai la animalele sănătoase.

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

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.



**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL****15. ALTE INFORMAȚII**

Substanțele active prezente în vaccin ajută la imunizarea ovinelor, caprinelor și suinelor împotriva agenților patogeni implicați de producerea următoarelor afecțiuni (ca agenți primari sau unici): enterotoxiemia ovinelor și caprinelor adulte, enterita hemoragică a mieilor, enterotoxiemia oilor adulte produsă de *Clostridium perfringens* tip C, enterita necrotică a suinelor.

În cadrul dezvoltării, au fost efectuate mai multe studii pentru a observa proprietățile imunologice ale produsului.

O descriere scurtă a acestor concluzii sunt prezentate mai jos:

Două administrări ale vaccinului asigură imunizarea ovinelor, caprinelor și suinelor împotriva afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens* (enterotoxiemia ovinelor și caprinelor adulte, enterita hemoragică a mieilor, enterotoxiemia oilor adulte produsă de *Clostridium perfringens* tip C și enterita necrozantă a suinelor).

Imunizarea activă a oilor și scroafelor gestante oferă protecție pasivă mieilor și purceilor prin anticorpii colostrali.

Duurata imunității la nou născuți proveniți din mame vaccinate, este de cel puțin 6 săptămâni.

**Mărime ambalajului:**

50, 100, 250, 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR****NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dr. ...  
...

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAMUNE®

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml

Antigene în cantități suficiente pentru a obține următoarele niveluri de anticorpi în serul animalelor de control:

#### Substanțe active:

◇ *Clostridium perfringens* (tip A, C, D):

Alpha toxoid	2.0 UI/ml
Beta toxoid	10.0 UI/ml
Epsilon toxoid	5.0 UI/ml

#### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu Al(OH)<sub>3</sub>  
Formaldehidă

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Ovine, caprine, suine

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ovine, caprine, suine.

Prevenirea clostridiozelor provocate de *Clostridium perfringens* tipul A, B, C, D:

- Enterotoxiemia ovinelor și caprinelor adulte,
- Enterita hemoragică a mieilor,
- Enterotoxiemia oilor adulte produsă de *Clostridium perfringens* tip C
- Enterita necrotică a suinelor.

#### 4.3 Contraindicații

Nu există.



#### 4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

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.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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.

##### ii) 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.

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

#### 4.6 Reacții adverse ( frecvență și gravitate)

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

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

Vaccinul nu are efecte negative asupra gestației sau a lactației.

Imunizarea activă a scroafelor gestante oferă o protecție pasivă purceilor prin anticorpii colostrali.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecții subcutanate.

- Ovine și caprine: 2 ml, indiferent de vârstă
- Suine: a) scroafe: 4 ml; b) porci grași: 2 ml; c) purcei la îngrășat: 1 ml

#### Protocolul de vaccinare

- Prima vaccinare (tineret): 2 injecții la un interval de 4-6 săptămâni
- Revaccinare (animale adulte): la un an de la ultima injecție

#### Schema detaliată de vaccinare



**Animale gestante:**

**Prima vaccinare:** două injecții la un interval de 4 săptămâni

Pentru a obține un nivel optim de anticorpi colostrali, a doua injecție din cadrul primei vaccinări sau revaccinarea (rapelul) trebuie efectuată cu cel puțin 2 până la 5 săptămâni înainte de fătare.

**Revaccinarea:** rapelul trebuie efectuat cu 2 până la 4 săptămâni înainte de perioada considerată riscantă pentru animal. Atunci când se revaccinează femelele gestante, rapelul trebuie efectuat cu 2 până la 5 săptămâni înainte de fătare.

**Nou născuți proveniți din femele vaccinate:** vaccinare începând din a 8-a săptămână

**Vaccinare:** două injecții la vârsta de 8 respectiv 12 săptămâni

**Revaccinarea:** rapelul trebuie efectuat cu 2 până la 4 săptămâni înainte de perioada considerată riscantă pentru animal. Revaccinarea trebuie efectuată nu mai târziu de 1 an de la prima vaccinare.

**Nou născuți proveniți din femele nevaccinate:** vaccinare începând din a 2-a săptămână

**Vaccinare:** două injecții la vârsta de 2 respectiv 6 săptămâni

**Revaccinarea:** rapelul trebuie efectuat cu 2 până la 4 săptămâni înainte de perioada considerată riscantă pentru animal. Revaccinarea trebuie efectuată nu mai târziu de 1 an de la prima vaccinare.

**4.10 Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

La speciile țintă după administrarea unei supradoze (doză dublă), nu s-au observat reacții inflamatorii locale serioase și nici o hipertermie semnificativă.

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

**4.11 Timp de așteptare**

0 ( zero) zile.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri bacteriene inactivate, vaccin clostridium

Cod veterinar ATC: QI04AB01

**Prezentarea sumară a substanțelor active**

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

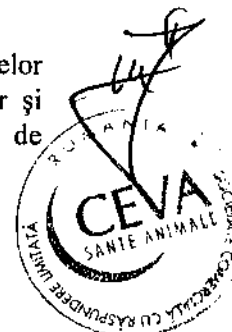
- Enterotoxiemia ovinelor și caprinelor adulte,
- Enterita hemoragică a mieior,
- Enterotoxiemia oilor adulte produsă de *Clostridium perfringens* tip C
- Enterita necrotică a suinelor.

**Informații despre dezvoltarea vaccinului și durata imunități**

În cadrul dezvoltării, au fost efectuate mai multe studii pentru a observa proprietățile imunologice ale produsului.

O descriere scurtă a acestor concluzii sunt prezentate mai jos:

Două administrări ale vaccinului asigură imunizarea ovinelor, caprinelor și suinelor împotriva afecțiunilor provocate de *Clostridium perfringens* (enterotoxiemia ovinelor și caprinelor adulte, enterita hemoragică a mieior, enterotoxiemia oilor adulte produsă de *Clostridium perfringens* tip C și enterita necrotică a suinelor).



Imunizarea activă a oilor și scroafelor gestante oferă protecție pasivă mieilor și purceilor prin anticorpii colostrali.  
Duarata imunității la nou născuții proveniți din mame vaccinate, este de cel puțin 6 săptămâni.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu  $Al(OH)_3$ ; formaldehidă

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se recomandă utilizarea imediată a vaccinului.

### 6.4 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.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate redusă, de 50, 100, 250, 500 ml  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 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.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA,  
Str. Chindiei 5, sector 4,  
Bucharest,  
ROMANIA

### 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE  
Nu este cazul.



*Dr. Gh. Gheorghe  
Gheorghe*

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacoane de 50, 100, 250 și 500 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COGLAMUNE®

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml*

Antigene în cantități suficiente pentru a obține următoarele niveluri de anticorpi în serul animalelor controlate:

◇ *Clostridium perfringens* (tip A, C, D):

Alpha toxoid	2.0 UI/ml
Beta toxoid	10.0 UI/ml
Epsilon toxoid	5.0 UI/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50, 100, 250, 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Ovine, caprine, suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Prevenirea clostridiozelor provocate de *Clostridium perfringens* tipul A, B, C, D

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injecții subcutanate.

- Ovine și caprine: 2 ml, indiferent de vârstă
- Suine: a) scroafe: 4 ml; b) porci grași: 2 ml; c) purcei la îngrășat: 1 ml

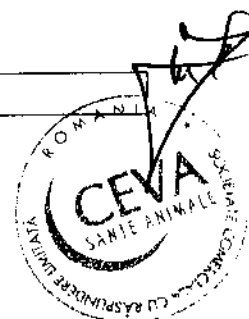
**Protocolul de vaccinare**

- Prima vaccinare (tineret): 2 injecții la un interval de 4-6 săptămâni
- Revaccinare (animale adulte): la un an de la ultima injecție

Pentru schema detaliată de vaccinare, citiți prospectul din interiorul cutiei.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 (zero) zile





**9. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**10. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**11. DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE AU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

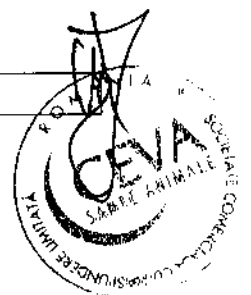
Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL,  
Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



Dr. B. Luiza Georgescu  
9/5/2020

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICE DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COGLAMUNE®

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

*Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml*

Antigene în cantități suficiente pentru a obține următoarele niveluri de anticorpi în serul animalelor controlate:

◇ *Clostridium perfringens* (tip A, C, D):

Alpha toxoid	2.0 UI/ml
Beta toxoid	10.0 UI/ml
Epsilon toxoid	5.0 UI/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GRUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Suspensie injectabilă

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Subcutanat

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 (zero) zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

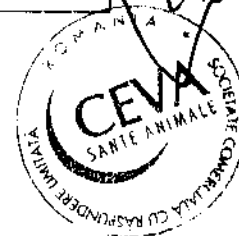
Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



Dr. Biharu  
Rogito  
G. Biharu