

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAMUNE, suspensie injectabilă pentru ovine, caprine și suine

### 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.

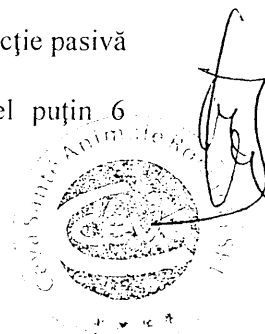
Dezvoltarea imunității: Imunizarea activă a oilor și scroafelor gestante oferă protecție pasivă mieilor și purceilor prin anticorpii colostrali.

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

#### 4.3 Contraindicații

Nu există.

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



Nu există

#### 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

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

##### Pentru utilizator:

Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

##### Pentru medic:

Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### 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.

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

Nu se cunosc.

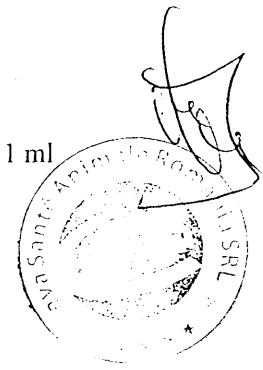
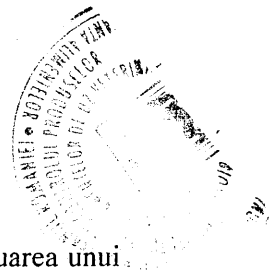
#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecții subcutanate.

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

#### Protocolul de vaccinare

- Prima vaccinare (tineret): 2 injecții la un interval de 4 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 2 - 5 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea: rapelul trebuie efectuat cu 2 - 4 săptămâni înainte de perioada considerată riscantă pentru animal. Atunci când se revaccinează femelele gestante, rapelul trebuie efectuat cu 2 - 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 - 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 - 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 injecție 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):

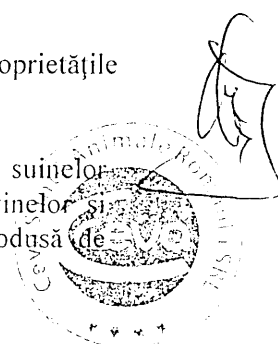
- Enterotoxiemia ovinelor și caprinelor adulte,
- Enterita hemoragică a mieilor,
- Enterotoxiemia oilor adulte produsă de *Clostridium perfringens* tip C
- Enterita necrotică a suinelor.

#### **Informații despre dezvoltarea vaccinului**

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 necrotică a suinelor).



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu ca Al(OH); 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

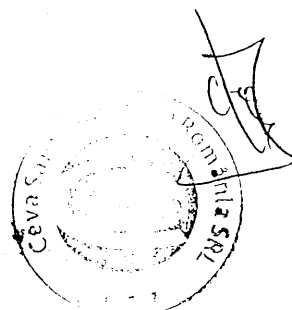
## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Nu este cazul.



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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAMUNE suspensie injectabilă pentru ovine, caprine și suine

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 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. 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

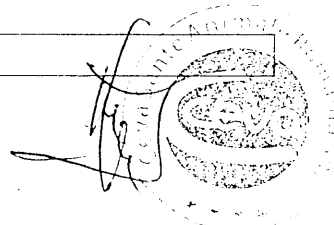
**Protocolul de vaccinare**

- Prima vaccinare (tineret): 2 injecții la un interval de 4 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**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.

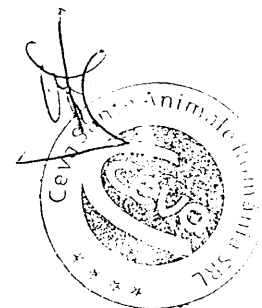
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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}



**PROSPECT**

**COGLAMUNE** suspensie injectabilă pentru ovine, caprine și suine

**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** suspensie injectabilă pentru ovine, caprine și suine

**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 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

**4. INDICAȚII**

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.

Dezvoltarea imunității: imunizarea activă a oilor și scroafelor gestante oferă protecție pasivă mieilor și purceilor prin anticorpii colostrali.

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

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

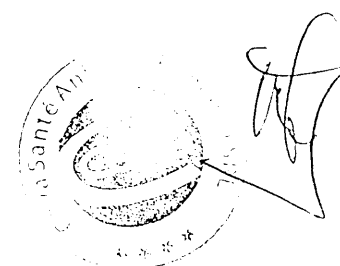
**6. REACȚII ADVERSE**

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 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 2 - 5 săptămâni înainte de fătare.

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

A se respecta condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Administrați produsul numai la animalele sănătoase.

## 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.

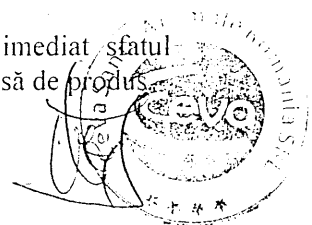
Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Pentru utilizator:

Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.





Dață durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Vaccinul nu are efecte negative asupra gestației sau a lactației

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.

### **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 mieior,
- 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 mieior, enterotoxiemia oilor adulte produsă de *Clostridium perfringens* tip C și enterita necrotică a suinelor).

#### **Mărimea ambalajului:**

50, 100, 250, 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

