

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAVAX, suspensie injectabila pentru bovine, ovine, caprine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml:

Substanțe active:

◇ <i>Clostridium perfringens</i>	
Alpha toxoid	2.0 UI/ml
Beta toxoid	10.0 UI/ml
Epsilon toxoid	5.0 UI/ml
◇ Toxoid de <i>Clostridium septicum</i>	2.5 UI/ml
◇ Toxoid de <i>Clostridium novyi B (oedemantiens)</i>	3.5 UI/ml
◇ Toxoid de <i>Clostridium tetani</i>	2.5 UI/ml
◇ Anacultură de <i>Clostridium chauvoei</i>	90% protecție

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

2. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare brun deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine.

4.2 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 ieșilor,
- 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* tipul *A, B, C, D* și a clostridiozelor provocate de *Cl. novyi B (oedemantiens)*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani* și *Cl. chauvoei*.

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

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

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

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.

4.6 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestație.

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 |
| - Viței în vârstă de minim 3 luni și peste 100 kg | 4 ml |
| - Bovine adulte | 4 ml |



✓ **Protocolul 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 anticorpi 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

4.10 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.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri bacteriene inactivate, vaccin clostridium
Codul veterinar ATC: QI04AB01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu ca $Al(OH)_3$; formaldehidă liberă, soluție izotonică de clorură de sodiu.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider, între $+2^{\circ}C$ și $+8^{\circ}C$. 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, sigilate cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.
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
Bucuresti,
ROMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
18.07.2003/06.09.2010/27.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



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

COGLAVAX, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml:

Substanțe active:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare brun deschis.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50, 100, 250, 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

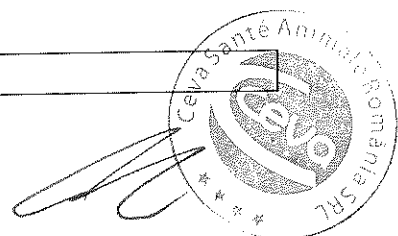
Prevenirea prin imunizarea activă împotriva enterotoxiemiei provocate de *Clostridium perfringens* tipul A, B, C, D și a clostridiozelor provocate de *Cl. novyi B (oedemantiens)*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani* și *Cl. chauvoei*.

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

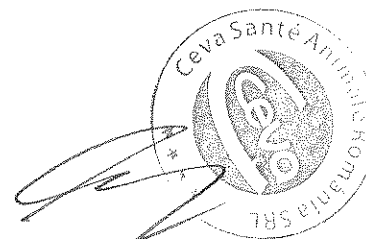
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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
COGLAVAX, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și caprine

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
COGLAVAX, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și caprine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

◇ <i>Clostridium perfringens</i> tip (A,C,D)	
Alpha toxoid	2.0 UI/ml
Beta toxoid	10.0 UI/ml
Epsilon toxoid	5.0 UI/ml
◇ Toxoid de <i>Clostridium septicum</i>	2.5 UI/ml
◇ Toxoid de <i>Clostridium novyi B (oedemantiens)</i>	3.5 UI/ml
◇ Toxoid de <i>Clostridium tetani</i>	2.5 UI/ml
◇ Anacultură de <i>Clostridium chauvoei</i>	90% protecție

Adjuvant

Hidroxid de aluminiu Al(OH)₃

4. INDICAȚII

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 la oile și caprele adulte,
- dizenteria bacilară a mieilor și vițelilor,
- enterotoxemia cu *Cl. perfringens* tip D
- enterita hemoragică a mieilor și ieșilor,
- 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* tipul *A, B, C, D* și a clostridiozelor provocate 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 ieșilor 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine.

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

✓ Protocolul 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 anticorpi 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

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

Zero zile.

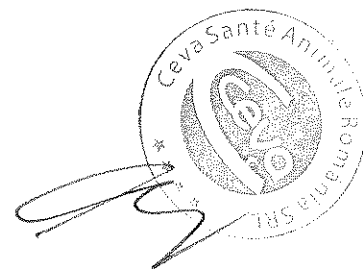
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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: 8 ore



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

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

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

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 injectare apariția unei ușoare reacții locale. Acest edem subcutanat a dispărut într-un interval de câteva săptămâni.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

