

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 INGREDIENTESubstanțe 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

◇ 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% protecțieAdjuvantHidroxid 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,
- enterotoxaemia 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 clostridia,
- tetanosul.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

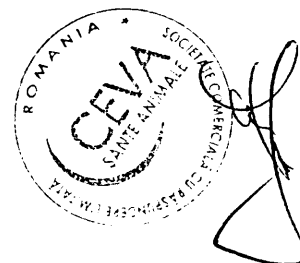
6. REACȚII ADVERSE

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

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 ≥ 3 luni (cu greutatea peste 100 de kg) și 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

0 (zero) zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+8^{\circ}\text{C}$. 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

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

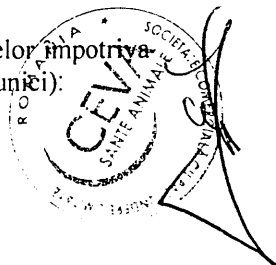
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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 bovinelor, ovinelor și caprinelor împotriva agenților patogeni implicați de producerea următoarelor afecțiuni (ca agenți primari sau unici):





- enterotoxiemia la oile și caprele adulte,
- dizenteria bacilară a mieilor și vițelilor,
- enterotoxaemia 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.

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 bovinelor, ovinelor și caprinelor 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.

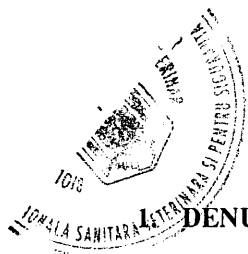
Durata imunității la nou născuții proveniți din mame vaccinate, este de cel puțin 6 săptămâni.

Mărimea ambalajului:

50, 100, 250, 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAVAX, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

◇ *Clostridium perfringens*

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

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine.

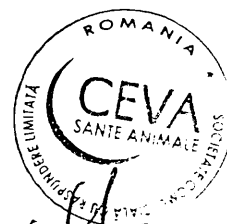
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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 la oile și caprele adulte,
- dizenteria bacilară a mieilor și vițelilor,
- enterotoxaemia 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.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.



[Handwritten signature]

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).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) 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.

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 și în timpul utilizării.

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.

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 (≥ 3 luni) ce greutatea peste 100 de kg și 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-au administrat un dozaj dublu, s-a observat la locul de injectare, apariția unei ușoare reacții locale. Acest edem subcutanat a dispărut într-un 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

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

- enterotoxiemia la oile și caprele adulte,
- dizenteria bacilară a mieilor și vițelilor,
- enterotoxaemia 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.

Informații despre dezvoltarea vaccinului și durata imunității

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 bovinelor, ovinelor și caprinelor 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 iezilor prin anticorpii colostrali.

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

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

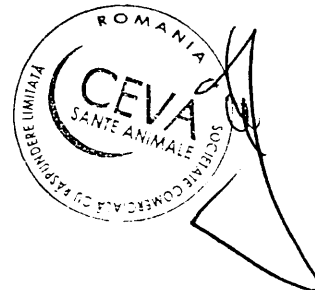
Nu se cunosc.

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: 8 ore

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, 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,
Bucharest,
ROMANIA

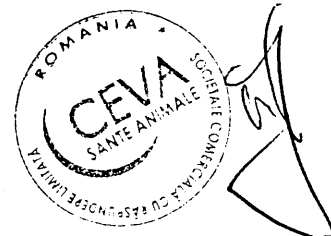
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
18.07.2003

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

Flăcoane 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

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

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,
- enterotoxaemia 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectii subcutanate.

- Ovine și caprine: 2 ml, indiferent de vârstă
- Viței ≥ 3 luni (cu greutatea peste 100 de kg) și 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

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}

