

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COGLAVAX, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și caprine

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

COGLAVAX, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine și caprine

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</i> B (oedemantiens)	≥ 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

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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,
- bradotul sau edemul malign al cheagului,
- cărbunele emfizematos,
- gangrena gazoasă datorată diverselor clostridia,
- 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.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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

✓ 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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Administrați medicamentul numai la animalele sănătoase.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. 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.



10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu exista

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 medicamentul numai la animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

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

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestație

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și 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 medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu nici un alt vaccin sau medicament imunologic.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

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

13. STATUT LEGAL

- se eliberează în baza prescripției veterinare

14. 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.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

