

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

COGLAVAX, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml:

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

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 vițelilor, 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

4.5.1 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.

4.5.2 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.

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 medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare

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

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri bacteriene inactivate, vaccin clostridium

Codul veterinar ATC: QI04AB01

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

- 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.

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

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu cu nici un alt vaccin sau medicament imunologic.

6.3 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

6.4 Condiții 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 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Ungaria

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200129

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2020

