

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА
УПОТРЕБА № 0022-1505**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

COGLAVAX /КОГЛАВАКС

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 доза:

Активни субстанции:

Антигени в достатъчно количество, за да се достигне следното ниво на антитела в серума на контролни животни:

Alpha токсид на <i>Clostridium perfringens</i> тип A	≥ 2.0 IU/ml
Beta токсид на <i>Clostridium perfringens</i> тип C	≥ 10.0 IU/ ml
Epsilon токсид на <i>Clostridium perfringens</i> тип D	≥ 5.0 IU/ ml
Токсид на <i>Clostridium novyi</i> тип B (<i>Clostridium oedematiens</i>)	≥ 3.5 IU/ ml
Токсид на <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2.5 IU/ ml
Токсид на <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2.5 IU/ ml
Анакултура на <i>Clostridium chauvoei</i>	90 % защита

Адjuвант:

Алуминиев хидроксид	0.6 – 0.8 % w/v
---------------------	-----------------

Експципенти:

Formaldehyde (като консервант)

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактика (чрез активна имунизация) на следните заболявания при говеда, овце и кози, причинени от клостридии – *C. perfringens* тип *A*, *B*, *C* и *D*, *C. novyi (oedematiens)*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. chauvoei*:

- Ентеротоксемия (Внезапна смърт) при възрастни овце
- Анаеробна дизентерия при агнета и телета
- Болест на размекнатите бъбреци (Pulpy kidney disease)
- Хеморагичен ентерит при агнета и козлета
- Некротичен хепатит
- Браздот или злокачествен оток на предстомашието
- Некротичен миозит (Blackleg)
- Газова гангрена
- Тетанус.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Тъй като козите са чувствителни на парентерални инжектирания, се препоръчва да се направи тест на малък брой животни и да се вземат мерки за предотвратяване на шока (богата на вода диета, антихистаминни средства).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагайте само при здрави животни.

Използвайте само стерилни консумативи при ваксинация.

Оставете ваксината на стайна температура (15 до 25 °C) за 2-3 часа преди употреба.

Разклащайте енергично флакона преди и по време на употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В мястото на инжектиране е възможно да се появи лек оток, който в повечето случаи изчезва в рамките на няколко седмици.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност. Виж т. 4.9.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно инжектиране.

Доза:

Овце и кози: 2 ml по всяко време.

Телета с телесна маса под 100 kg: 2 ml.

Телета с телесна маса над 100 kg и говеда: 4 ml.

Схема на ваксинация:

Първа ваксинация: 2 инжектирания през интервал от 4 седмици.

Бустерна ваксинация: 1 година след последното инжектиране.

Подробна схема на ваксинация:

Двуседмични агнета от неваксинирани майки:

Ваксинация: двукратно, с доза от 2 ml на втората и шестата седмица след раждането.

Реваксинация: бустерната ваксинация трябва да се планира 2 до 4 седмици преди всеки рисков период. Реваксинация се прави не по-късно от една година след първичната ваксинация.

Осемседмични агнета от ваксинирани майки:

Ваксинация: двукратно, с доза от 2 ml на осмата и дванадесетата седмица от раждането.

Реваксинация: бустерна ваксинация трябва да се планира 2 до 4 седмици преди всеки рисков период. Реваксинация се прави не по-късно от една година след първичната ваксинация.

Бременни животни:

Ваксинация: двукратно, с доза от 2 ml с интервал от 4 седмици между първата и втората ваксинация.

Втората ваксинация се прави не по-късно от 2 седмици преди очакваното раждане.

Реваксинация: бустерна ваксинация трябва да се планира 2 до 4 седмици преди всеки рисков период или не по-късно от 2 седмици преди очакваното раждане.

Реваксинация се прави не по-късно от една година след първичната ваксинация.

Ваксинациите се планират, като се вземат под внимание рисковите периоди и очакваните дати на раждане. Изготвянето на подходяща и ефикасна ваксинационна програма трябва да е съобразено така, че по време на рисковите периоди и към момента на раждане нивото на антителата да достигне пик.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Проведени са проучвания за ефекта на предозиране (приложена двойна доза) при овце. Не е наблюдавана значителна хипертермия или сериозни възпалителни или локални реакции. Наблюдаван е умерен оток в мястото на инжектиране, който изчезва за няколко седмици.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти – клостридийни ваксини,
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AB01.
Ваксината е предназначена за профилактика (чрез имунизация) на следните заболявания при говеда, овце и кози, причинени от клостридии – *C. perfringens* тип *A*, *B*, *C* и *D*, *C. novyi* (*oedematiens*), *C. septicum*, *C. tetani*, *C. chauvoei*:

- Ентеротоксемия (внезапна смърт) при възрастни овце
- Анаеробна дизентерия при агнета и телета
- Болест на размекнатите бъбреци (Pulpy kidney disease)
- Хеморагичен ентерит при агнета и козлета
- Некротичен хепатит
- Браздот или злокачествен оток на предстомашието
- Некротичен миозит (Blackleg)
- Газова гангрена
- Тетанус.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Alhydrogel - 3% Al(OH)₃
Free formaldehyde
Sodium chloride isotonic solution

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте в рамките на 8 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони по 50, 100, 250 и 500 ml с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД
България, София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1

Тел. 02/963 42 75, 02/963 13 77
Факс: 02/963 39 68
E-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1505.

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

29/06/2006
21/12/2010
04/01/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

