



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coglavax, suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml:

Substanțe active:

◇ *Clostridium perfringens*

Alpha toxoid	≥2.0 UI/ml ¹
Beta toxoid	≥10.0 UI/ml ¹
Epsilon toxoid	≥5.0 UI/ml ¹

◇ Toxoid de *Clostridium septicum* ≥2.5 UI/ml¹

◇ Toxoid de *Clostridium novyi B (oedemantiens)* ≥3.5 UI/ml¹

◇ Toxoid de *Clostridium tetani* ≥2.5 UI/ml¹

◇ Anacultură de *Clostridium chauvoei* cel puțin 90% protecție

¹ Nu semnificativ mai mic decât limitele cerințelor Ph.Eur, ținând cont de variabilitatea analizelor (20% RSD - abaterea standard relativă)

Adjuvant: Hidroxid de aluminiu ca Al(OH)₃: 0,6-0,8%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă liberă	Max 0,05%
Soluție izotonică de clorură de sodiu.	

Suspensie injectabilă de culoare brun deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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, oilor și caprelor împotriva enterotoxiemiei provocate *Clostridium perfringens* tipul *A, B, C, D* și a clostridiozelor provocate de *Cl. novyi B (oedematiens)*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani* și *Cl. chauvoei*.

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

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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Întrucât caprele 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 caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, capre, oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflătură la locul injectării ¹
--	--

dispare spontan în câteva săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Injectii subcutanate.

- Oi și capre: 2 ml, indiferent de vârstă
- Viței în vârstă de minim 3 luni și peste 100 kg 4 ml
- Bovine adulte 4 ml

✓ Protocol 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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI04AB01

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate redusă, de 50, 100, 250, 500 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150319

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.07.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

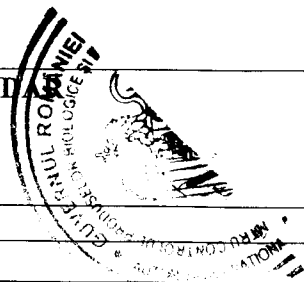
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUND

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coglavax, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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 *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*

cel puțin 90% protecție

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150319

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

cel puțin 90% protecție

8. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

SPERANȚA SCURTĂ



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clostravax, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre.

2. Compoziție

Compoziția pentru o doză vaccinală de 2 ml:

Substanțe active:

◇ *Clostridium perfringens*

Alpha toxoid $\geq 2.0 \text{ UI/ml}^{1,2}$

Beta toxoid $\geq 10.0 \text{ UI/ml}^1$

Epsilon toxoid $\geq 5.0 \text{ UI/ml}^1$

◇ Toxoid de *Clostridium septicum* $\geq 2.5 \text{ UI/ml}^1$

◇ Toxoid de *Clostridium novyi B (oedemantiens)* $\geq 3.5 \text{ UI/ml}^1$

◇ Toxoid de *Clostridium tetani* $\geq 2.5 \text{ UI/ml}^1$

◇ Anacultură de *Clostridium chauvoei* cel puțin 90% protecție

¹Nu semnificativ mai mic decât limitele cerințelor Ph.Eur, ținând cont de variabilitatea analizelor (20% RSD - abaterea standard relativă)

Adjuvant: Hidroxid de aluminiu ca $\text{Al}(\text{OH})_3$: 0,6-0,8%

Suspensie injectabilă de culoare brun deschis.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre.

4. Indicații de utilizare

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 iezilor,
- 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, oilor și caprelor 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 iezilor prin anticorpii colostrali.

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

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Întrucât caprele 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 caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, capre, oi:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflătură la locul injectării ¹
--	--

¹ dispăre spontan în câteva săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Injectii subcutanate.

Oi și capre:

2 ml, indiferent de vârstă

Vitei în vârstă de minim 3 luni și peste 100 kg

4 ml

Bovine și altele

4 ml

Protocol 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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon> după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150319

Flacoane din polietilenă de densitate redusă, de 50, 100, 250, 500 ml, sigilate cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
România
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria