

**ЛИСТОВКА ЗА:
COGLAMUNE / КОГЛАМУН**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

1) Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., 1107 Budapest, Szallas u.5, Hungary

2) CZ Veterinaria S.A., La Relva – Torneiros s/n, 36410 Porrino (Pontevedra), Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

COGLAMUNE / КОГЛАМУН

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа: антигени в достатъчно количество, за да се достигне следното ниво на антитела в серума на контролни животни:

Clostridium perfringens (тип А, С, D):

Alpha toxoid 2 IU/ml

Beta toxoid 10 IU/ml

Epsilon toxoid 5 IU/ml

Аджувант:

Aluminium hydroxide 0.4 – 0.6 % w/v

Ексципиенти:

Formaldehyde ≤ 0.05 % w/v

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце, кози и свине срещу следните заболявания: ентеротоксемия тип А, В, С и D при възрастни овце и кози, ентеротоксемия тип С (внезапна смърт) при овцете, болест на размякнатите бърбери, хеморагичен ентерит при агнетата, некротичен ентерит при прасетата.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Слаба локална реакция на мястото на инжектиране е нормална. Подкожният оток изчезва след няколко седмици.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце, кози, свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно инжектиране.

Овце и кози: 2 ml по всяко време.

Свине-майки: 4 ml, прасета в угодяване: 2 ml, подрастващи прасета: 1 ml.

- Генерална схема на ваксинацията:

Първична ваксинация (млади животни): 2 инжектирания през интервал от 4-6 седмици.

Бустер (възрастни животни): една година след последното инжектиране.

- Детайлна схема на ваксинация:

1. Бременни животни:

Ваксинация: две инжектирания през интервал от 4 седмици. За да се достигне оптимално ниво на коластралните антители, второто инжектиране се прилага поне 2 до 5 седмици преди очакваното раждане.

Реваксинация: бустер ваксинацията трябва да се направи от 2 до 4 седмици преди периода на риск за животното. Когато животното е бременно, реваксинацията трябва да се направи 2 до 5 седмици преди очакваното раждане.

2. Млади животни, произхождащи от ваксинирани майки - ваксинация на 8-седмична възраст:

Ваксинация: две инжектирания на 8-мата и 12-тата седмица.

Реваксинация: бустерната ваксинация трябва да се направи от 2 до 4 седмици преди навлизане на животното в рисков период. Реваксинацията да се извършва не по-късно от 1 година след първата ваксинация.

3. Млади животни, произхождащи от неваксинирани майки - ваксинация на 2-седмична възраст:

Ваксинация: две инжектирания на 2-рата и 6-тата седмица.

Реваксинация: бустерната ваксинация трябва да се направи от 2 до 4 седмици преди навлизане на животното в рисков период. Реваксинацията да се извършва не по-късно от 1 година след първата ваксинация.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: препоръчително е да се използва незабавно.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на етикета след EXP:.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъй като козите са много чувствителни на парентерални инжектирания, препоръчително е да се направи предварителен тест на малък брой животни или да се вземат мерки за предотвратяване на шока (диета с повече вода, прилагане на антихистамини).

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за употреба за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Работете внимателно за да избегнете случайно самоинжектиране.

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

Употреба по време на бременност и лактация

Ваксината няма негативен ефект върху бременността и лактацията.

Активната имунизация на бременни свине осигурява пасивна защита на прасенцата чрез антителата, излъчвани с коластрата.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Преозериране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

При прилагане на свръхдоза (двойна доза) не са наблюдавани нито силно изразена хипертермия, нито сериозни възпалителни локални реакции. Слаб оток на мястото на инжектиране е наблюдаван при третираните животни. Тази местна реакция изчезва след няколко седмици.

Основни несъвместимости

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат

унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината е предназначена за активна имунизация на овце, кози и свине срещу следните заболявания: ентеротоксемия тип А, В, С и D при възрастни овце и кози, ентеротоксемия тип С (внезапна смърт) при овцете, болест на размекнатите бъбреци, хеморагичен ентерит при агнетата, некротичен ентерит при прасетата.

Две прилагания на ваксината осигуряват имунна защита на овце, кози и свине срещу заболявания, причинени от *Clostridium perfringens* тип А, С и D.

Активната имунизация на бременни овце, кози и свине осигурява пасивна защита на агнетата, козлетата и прасенцата чрез антитела, излъчвани с коластрата/млякото.

Продължителността на имунитета на агнетата продължава най-малко 6 седмици след ваксинацията.

Размери на опковката:

Пласмасови флакони по 50, 100, 250 и 500 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация за този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба: Сева Анимал Хелт България ЕООД,

Тел.: 02 963 42 75; 02 963 13 77

Ел. поща: ceva.bulgaria@ceva.com

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР