

## SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEVAC Clostridium Ovino suspension for injection (ES)

Coglavax S sospensione iniettabile (IT)

Panclostil S suspension for injection (EL)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per una dose da 2 ml

#### Principi attivi:

Tossoide Alfa di <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	≥ 2,2 UI *
Tossoide Beta di <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 20,0 UI*
Tossoide Epsilon di <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	≥ 10,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium novyi</i> tipo B	≥ 7,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium septicum</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium tetani</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium sordellii</i>	100 % protezione**
Cultura anaerobia di <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % protezione nelle cavie ***

\* Unità Internazionali

\*\* Livello di protezione negli animali controllo (topi)

\*\*\* Livello di protezione in porcellini d'India (in accordo con la Farmacopea Eur.)

#### Adiuvante:

Idrossido di alluminio come Al(OH)<sub>3</sub> 5,19 mg

#### Eccipienti:

Formaldeide ≤ 0,05% p/v

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione lattiginosa più o meno colorata in marrone chiaro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Ovini, pecore gravide ed agnelli.

### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva contro enterotossiemia sostenuta da *C. perfringens* tipo A, B, C e D, e *Clostridium sordellii* ed infezioni da clostridi sostenute da *C. novyi* tipo B, *septicum*, *chauvoei* e *tetani*.

In qualità di agenti primari o unici, questi patogeni o le loro tossine causano le seguenti patologie:

Patogeni	Patologie
Alfa tossina di <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	Enterotossiemia da clostridi e Yellow Lamb Disease
Beta tossina di <i>Clostridium perfringens</i> Tipo B e Tipo C	Dissenteria degli agnelli Enterite emorragica degli agnelli e enterotossiemia infettiva degli ovini
Tossina Epsilon <i>Clostridium perfringens</i> Tipo D	Malattia del rene molle
Tossina di <i>Clostridium septicum</i>	Braxy o edema maligno dell'abomaso
Tossina di <i>Clostridium novyi</i> Tipo B	Epatite necrotica
Tossina di <i>Clostridium tetani</i>	Tetano
<i>Clostridium chauvoei</i>	Carbonchio sintomatico
Tossina di <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotossiemia negli ovini

Agnelli nati da madri non vaccinate: due somministrazioni di vaccino all'età di 2 e 6 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa contro i patogeni sopra elencati per 6 settimane a partire da 2 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione, fatta eccezione per *C. tetani*.

Vaccinazione di richiamo (prima di un periodo a rischio): due settimane dopo la vaccinazione, gli anticorpi contro gli stessi componenti raggiungono un livello significativo che rimane tale per 4 settimane fatta eccezione per *C. chauvoei* (non testato).

Agnelli nati da madri vaccinate: due somministrazioni di vaccino all'età di 8 e 12 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa a partire da 2 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione con la durata di 6 settimane.

Vaccinazione di richiamo (prima di un periodo a rischio): due settimane dopo la vaccinazione, gli anticorpi contro gli stessi componenti raggiungono un livello significativo che rimane tale per 6 settimane fatta eccezione per *C. chauvoei* (non testato).

Pecore gravide: due somministrazioni di vaccino con un intervallo di 4 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa a partire da 2 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione contro le tossine Alfa, Beta, Epsilon del *Clostridium perfringens* tipo A, B, C e D e le tossine del *Clostridium septicum*, *novyi* tipo B, e *tetani*.

Immunizzazione passiva: dopo due somministrazioni di vaccino con un intervallo di 4 settimane con la seconda vaccinazione somministrata da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto, gli anticorpi contro le tossine Beta e Epsilon espressi da *Clostridium perfringens* tipo C e D sono presenti nel colostro delle pecore vaccinate.

Immunizzazione passiva contro gli stessi patogeni sarà trasferita agli agnelli che ricevono il colostro il primo giorno dopo la nascita.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Somministrare solo ad animali sani.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

È prevista una lieve reazione locale al sito d'inoculo. In base agli studi sulla sicurezza nelle specie di destinazione si riscontra gonfiore o un nodulo duro nei 2-5 giorni successivi alla somministrazione raggiungendo un massimo di 18-22 mm circa tra 5 e 7 giorni dopo la vaccinazione. La reazione scompare senza bisogno di alcun trattamento dopo 20-30 giorni. Negli ovini è riscontrato comunemente un lieve dolore al sito di inoculo che scompare dopo 1 – 7 giorni.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Il vaccino può essere utilizzato in gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non è disponibile alcuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia sull'uso concomitante del vaccino con qualsiasi altro medicinale veterinario.

La decisione di usare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa valutando singolarmente ogni caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Riportare il vaccino a temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare bene prima dell'uso.

Rispettare le normali condizioni di asepsi.

Somministrazione sottocutanea nella regione ascellare dietro il gomito.

##### Agnelli nati da madri non vaccinate a partire da 2 settimane di vita

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml) a due e sei settimane di età a 4 settimane di distanza l'una dall'altra.

Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio.

##### Agnelli nati da madri vaccinate a partire da 8 settimane di età:

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml) a otto e dodici settimane di età a 4 settimane di distanza l'una dall'altra.

Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio.

##### Pecore gravide:

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml), la seconda dose vaccinale è somministrata da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto a 4 settimane di distanza l'una dall'altra.

Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio. In previsione di una nuova gravidanza bisognerebbe eseguire una nuova vaccinazione da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto.

Gli agnelli devono bere il colostro il giorno successivo alla nascita.

La vaccinazione dovrebbe essere eseguita prestando particolare attenzione al periodo a rischio o alla data del parto. Si deve seguire un programma vaccinale corretto cosicché il livello massimo di anticorpi sarà presente negli animali durante il periodo a rischio o al momento del parto.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Studi sugli effetti della somministrazione di un sovradosaggio in diverse categorie sensibili (pecore gravide, agnelli di 2 e 8 settimane di età) hanno evidenziato che si deve prevedere una lieve reazione locale al sito di inoculo. Gonfiore o un nodulo duro compaiono 2-6 giorni dopo la somministrazione, raggiungendo al massimo 23-27 mm tra 5 e 8 giorni dopo la vaccinazione. La reazione scompare senza bisogno di alcun trattamento dopo 20-30 giorni. Negli ovini un sovradosaggio provoca solitamente un leggero dolore al sito di inoculo che scompare dopo 1-8 giorni.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ovini, vaccino clostridium inattivato.  
Codice ATCvet: QI04AB01.

Presentazione riassuntiva dei principi attivi.

I principi attivi presenti nel vaccino mirano all'immunizzazione degli ovini contro i patogeni coinvolti nelle patologie (come agenti primari o unici) elencati nel paragrafo 4.2.

Il vaccino fornisce un'immunizzazione attiva o passiva contro i patogeni sopra elencati.

L'azione degli anticorpi neutralizzanti è conosciuta come determinante nella protezione degli ovini contro l'enterotossitemia sostenuta da *C. perfringens* tipo A, B, C e D e *Clostridium sordellii* ed infezioni da clostridi dovute a *C. novyi* tipo B, *septicum*, *tetani* e *chauvoei*.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio come Al(OH)<sub>3</sub>

Trometamolo

Acido maleico

Cloruro di sodio

Aldeide formica libera

Acqua per iniezioni

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: utilizzare immediatamente.

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare il prodotto tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce.  
Non congelare.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola di cartone con un flacone in LDPE (polietilene a bassa densità Eur. Ph. 3.1.4) da 50, 100 o 250 ml con tappo in bromutile grigio da 20 mm H 4001/A (Eur. Ph. 3.2.2 tipo I.) e cappuccio in alluminio.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 103960011  
Flacone da 100 ml A.I.C. n. 103960023  
Flacone da 250 ml A.I.C. n. 103960035

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 10/04/2008

Data del rinnovo: 25/07/2012

### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non applicabile.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ETICHETTA DELLA SCATOLA – 50 ml, 100 ml, 250 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coglavax S sospensione iniettabile  
Vaccino batterico inattivato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Composizione per una dose di 2 ml

Tossoide Alfa di <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	≥ 2,2 UI *
Tossoide Beta di <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 20,0 UI*
Tossoide Epsilon di <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	≥ 10,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium novyi</i> tipo B	≥ 7,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium septicum</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium tetani</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium sordellii</i>	100 % protezione**
Cultura anaerobia di <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % protezione nelle cavie ***

\* Unità Internazionali

\*\* Livello di protezione negli animali controllo (topi)

\*\*\* Livello di protezione in porcellini d'India (in accordo con la Farmacopea Eur.)

Idrossido di alluminio come Al(OH) <sub>3</sub> (adiuvante)	5,19 mg	
Formaldeide		≤ 0,05% p/v

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

50 ml, 100 ml, 250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini, pecore gravide ed agnelli.

### 6. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva contro enterotossiemia sostenuta da *C. perfringens* tipo A, B, C e D, e *Clostridium sordellii* e infezioni da clostridi dovute a *C. novyi* tipo B, *septicum*, *chauvoei* e *tetani*.

In qualità di agenti primari o unici questi patogeni o le loro tossine causano le seguenti patologie:

- Enterotossiemia e Yellow Lamb Disease
- Dissenteria degli agnelli
- Enterite emorragica degli agnelli e enterotossiemia infettiva degli ovini
- Malattia del rene molle
- Braxy o edema maligno dell'abomaso
- Epatite necrotica
- Tetano
- Carbonchio sintomatico
- Enterotossiemia negli ovini

## **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione sottocutanea nella regione ascellare dietro il gomito.

Riportare il vaccino a temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare bene prima dell'uso.

Rispettare le normali condizioni di asepsi.

Per una descrizione dettagliata vedasi il foglietto illustrativo.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO**

Somministrare solo ad animali sani. Se il vaccino è iniettato accidentalmente all'operatore, è richiesto un intervento medico urgente.

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo foratura del tappo utilizzare immediatamente.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

## **12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.



**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:  
CZ Veterinaria S.A.  
Aptdo. 16, 35400 PORRIÑO (Pontevedra)  
Spagna

O

**Ceva-Phylaxia Co. Ltd.**  
1107 Budapest Szállás u. 5.  
Ungheria

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Flacone da 50 ml) A.I.C. n. 103960011  
(Flacone da 100 ml) A.I.C. n. 103960023  
(Flacone da 250) ml A.I.C. n. 103960035

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.:

Prezzo €

**POSOLOGIA:**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONE 50 ml, 100 ml, 250 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coglavax S sospensione iniettabile  
Vaccino batterico inattivato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Composizione per una dose di 2 ml

Tossoide Alfa di <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	≥ 2,2 UI *
Tossoide Beta di <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 20,0 UI*
Tossoide Epsilon di <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	≥ 10,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium novyi</i> tipo B	≥ 7,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium septicum</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium tetani</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium sordellii</i>	100 % protezione**
Cultura anaerobia di <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % protezione nelle cavie ***

\* Unità Internazionali

\*\* Livello di protezione negli animali controllo (topi)

\*\*\* Livello di protezione in porcellini d'India (in accordo con la Farmacopea Eur.)

Idrossido di alluminio come Al(OH) <sub>3</sub> (adiuvante)	5,19 mg
Formaldeide	≤ 0,05% p/v

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

50 ml, 100 ml, 250 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini, pecore gravide ed agnelli.

## **6. INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva contro enterotossitemia sostenuta da *C. perfringens* tipo A, B, C e D, e *Clostridium sordellii* e infezioni da clostridi dovute a *C. novyi* tipo B, *septicum*, *chauvoei* e *tetani*.

## **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione sottocutanea.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO**

## **10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}  
Dopo foratura del tappo utilizzare immediatamente.

## **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

## **12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:  
CZ Veterinaria S.A.  
Aptdo. 16, 35400 PORRIÑO (Pontevedra)  
Spagna

O

**Ceva-Phylaxia Co. Ltd.**  
1107 Budapest Szállás u. 5.  
Ungheria

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Flacone da 50 ml) A.I.C. n. 103960011  
(Flacone da 100 ml) A.I.C. n. 103960023  
(Flacone da 250 ml) A.I.C. n. 103960035

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.:

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **Coglavax S**

Vaccino batterico inattivato

Sospensione iniettabile

50, 100 o 250 ml

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Nome ed indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia.

Nome ed indirizzo del produttore per il rilascio dei lotti:

**CZ Veterinaria S.A.**

Aptdo. 16, 35400 PORRIÑO (Pontevedra)

Spagna

O

**Ceva-Phylaxia Co. Ltd.**

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungheria

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Coglavax S sospensione iniettabile

Vaccino batterico inattivato

Sospensione iniettabile

### **3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Composizione per una dose di 2 ml

Tossoide Alfa di <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	≥ 2,2 UI *
Tossoide Beta di <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 20,0 UI*
Tossoide Epsilon di <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	≥ 10,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium novyi</i> tipo B	≥ 7,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium septicum</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium tetani</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium sordellii</i>	100 % protezione**
Cultura anaerobia di <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 90 % protezione nelle cavie ***

\* Unità Internazionali

\*\* Livello di protezione negli animali controllo (topi)

\*\*\* Livello di protezione in porcellini d'India (in accordo con la Farmacopea Eur.)

Idrossido di alluminio come Al(OH)<sub>3</sub> (adiuvante) 5,19 mg  
Formaldeide ≤ 0,05% p/v

Sospensione lattiginosa più o meno colorata in marrone chiaro.

#### 4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva contro enterotossitemia sostenuta da *C. perfringens* tipo A, B, C e D, e *Clostridium sordellii* ed infezioni da clostridi sostenute da *C. novyi* tipo B, *septicum*, *chauvoei* e *tetani*.

In qualità di agenti primari o unici questi patogeni o le loro tossine causano le seguenti patologie:

Patogeni	Patologie
Alfa tossina di <i>Clostridium perfringens</i> Tipo A	Enterotossitemia da clostridi e Yellow Lamb Disease
Beta tossina di <i>Clostridium perfringens</i> Tipo B e Tipo C	Dissenteria degli agnelli Enterite emorragica degli agnelli e enterotossitemia infettiva degli ovini
Tossina Epsilon <i>Clostridium perfringens</i> Tipo D	Malattia del rene molle
Tossina di <i>Clostridium septicum</i>	Braxy o edema maligno dell'abomaso
Tossina di <i>Clostridium novyi</i> Tipo B	Epatite necrotica
Tossina di <i>Clostridium tetani</i>	Tetano
<i>Clostridium chauvoei</i>	Carbonchio sintomatico
Tossina di <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotossitemia negli ovini

Agnelli nati da madri non vaccinate: due somministrazioni di vaccino all'età di 2 e 6 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa contro i patogeni sopra elencati per 6 settimane a partire da 2 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione, fatta eccezione per *C. tetani*.

Vaccinazione di richiamo (prima di un periodo a rischio): due settimane dopo la vaccinazione, gli anticorpi contro gli stessi componenti raggiungono un livello significativo che rimane tale per 4 settimane fatta eccezione per *C. chauvoei* (non testato).

Agnelli nati da madri vaccinate: due somministrazioni di vaccino all'età di 8 e 12 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa a partire da 2 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione con la durata di 6 settimane.

Vaccinazione di richiamo (prima di un periodo a rischio): due settimane dopo la vaccinazione, gli anticorpi contro gli stessi componenti raggiungono un livello significativo che rimane tale per 6 settimane fatta eccezione per *C. chauvoei* (non testato).

Pecore gravide: due somministrazioni di vaccino con un intervallo di 4 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa a partire da 2 settimane dopo la 2<sup>a</sup> vaccinazione contro le tossine Alfa, Beta, Epsilon del *Clostridium perfringens* tipo A, B, C e D e le tossine del *Clostridium septicum*, *novyi* tipo B, e *tetani*.

Immunizzazione passiva: dopo due somministrazioni di vaccino con un intervallo di 4 settimane con la seconda vaccinazione somministrata da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto, gli anticorpi contro le tossine Beta e Epsilon espressi da *Clostridium perfringens* tipo C e D sono presenti nel colostro delle pecore vaccinate.

Immunizzazione passiva contro gli stessi patogeni sarà trasferita agli agnelli che ricevono il colostro il primo giorno dopo la nascita.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

È prevista una lieve reazione locale al sito d'inoculo. In base agli studi sulla sicurezza nelle specie di destinazione si riscontra gonfiore o un nodulo duro nei 2-5 giorni successivi alla somministrazione raggiungendo un massimo di 18-22 mm circa tra 5 e 7 giorni dopo la vaccinazione. La reazione scompare senza bisogno di alcun trattamento dopo 20-30 giorni. Negli ovini è riscontrato comunemente un lieve dolore al sito di inoculo che scompare dopo 1 – 7 giorni. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini, pecore gravide ed agnelli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione sottocutanea nella regione ascellare dietro il gomito.

Agnelli nati da madri non vaccinate a partire da 2 settimane di vita

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml) a due e sei settimane di età a 4 settimane di distanza l'una dall'altra.

Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio.

#### Agnelli nati da madri vaccinate a partire da 8 settimane di età:

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml) a otto e dodici settimane di età a 4 settimane di distanza l'una dall'altra.

Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio.

#### Pecore gravide:

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml), la seconda dose vaccinale è somministrata da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto a 4 settimane di distanza l'una dall'altra.

Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio. In previsione di una nuova gravidanza bisognerebbe eseguire una nuova vaccinazione da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto.

Gli agnelli devono bere il colostro il giorno successivo alla nascita.

La vaccinazione dovrebbe essere eseguita prestando particolare attenzione al periodo a rischio o alla data del parto. Si deve seguire un programma vaccinale corretto cosicché il livello massimo di anticorpi sarà presente negli animali durante il periodo a rischio o al momento del parto.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

- Riportare il vaccino a temperatura ambiente prima della somministrazione.
- Agitare bene prima dell'uso.
- Rispettare le normali condizioni di asepsi.
- Somministrare solo ad animali sani.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce.

Non congelare. Utilizzare il prodotto immediatamente dopo la foratura del tappo.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non è disponibile alcuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia sull'uso concomitante del vaccino con qualsiasi altro medicinale veterinario. La decisione di usare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa valutando singolarmente ogni caso.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### Sovradosaggio

Studi sugli effetti della somministrazione di un sovradosaggio in diverse categorie sensibili (pecore gravide, agnelli con età di 2 e 8 settimane) hanno evidenziato che si deve prevedere una lieve



reazione locale al sito di inoculo. Gonfiore o un nodulo duro compaiono 2-6 giorni dopo la somministrazione, raggiungendo al massimo 23-27 mm tra 5 e 8 giorni dopo la vaccinazione. È indolore e scompare senza bisogno di alcun trattamento dopo 20-30 giorni. Negli ovini è riscontrato comunemente un lieve dolore al sito di inoculo che scompare dopo 1 – 8 giorni.

#### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Il vaccino può essere utilizzato in gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 103960011.

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 103960023.

Flacone da 250 mL A.I.C. n. 103960035.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

