

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

COGLAVAX /КОГЛАВАКС

Инжекционна суспензия за говеда, овце, кози

2. Състав

Съдържание в 1 доза:

Активни вещества:

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

Alpha токсид на <i>Clostridium perfringens</i> <i>mun A</i>	≥ 2.0 IU/ml
Beta токсид на <i>Clostridium perfringens</i> <i>mun C</i>	≥ 10.0 IU/ ml
Epsilon токсид на <i>Clostridium perfringens</i> <i>mun D</i>	≥ 5.0 IU/ ml
Токсид на <i>Clostridium novyi</i> <i>mun B</i>	
<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
---------------------	-----------------

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и кози.

4. Показания за употреба

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
- Бразот или злокачествен оток на предстомашието
- Некротичен миозит (Blackleg)
- Газова гангрена
- Тетанус.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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).

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност. Виж т. “Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение”.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на инжектиране ¹
--	--

¹ появява се към 3 до 5-ти ден, достига максимален размер от 30 mm към 7-ия ден, не е болезнен и изчезва за няколко седмици.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод 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: 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.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява 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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте в рамките на 8 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. “Елемаг” № 26, вх. Б, ап. 1,
България
Тел.: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary

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

17. Допълнителна информация

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.

27.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV