

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Coglavax

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 mL contient :

Clostridium chauvoei, souche Hung 89, anaculture....	100% de protection
Clostridium perfringens type A (Alpha), anatoxine.....	4 UI*
Clostridium perfringens type C (Bêta), anatoxine.....	20 UI*
Clostridium perfringens type D (Epsilon), anatoxine...	10 UI*
Clostridium novyi (oedematiens type B), anatoxine...	7 UI*
Clostridium septicum, anatoxine.....	5 UI*
Clostridium tetani, anatoxine.....	5 IU*

*taux minimaux en antitoxines chez l'animal de contrôle

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 100 mL
1 flacon de 250 mL
20 flacons de 8 mL
1 outre de 50 mL
1 outre de 100 mL
1 outre de 250 mL
5 outres de 50 mL
5 outres de 100 mL
5 outres de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et lapins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée ;

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/5726681 3/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette 50, 100, 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Coglavax

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 mL contient :

Clostridium chauvoei, souche Hung 89, anaculture....	100% de protection
Clostridium perfringens type A (Alpha), anatoxine.....	4 UI*
Clostridium perfringens type C (Bêta), anatoxine.....	20 UI*
Clostridium perfringens type D (Epsilon), anatoxine...	10 UI*
Clostridium novyi (oedematiens type B), anatoxine...	7 UI*
Clostridium septicum, anatoxine.....	5 UI*
Clostridium tetani, anatoxine.....	5 IU*

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et lapins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ;

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette du flacon de 8 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coglavax

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Clostridium chauvoei, souche Hung 89, anaculture....	100% de protection/dose
Clostridium perfringens type A (Alpha), anatoxine.....	4 UI/dose
Clostridium perfringens type C (Bêta), anatoxine.....	20 UI/dose
Clostridium perfringens type D (Epsilon), anatoxine...	10 UI/dose
Clostridium novyi (oedematiens type B), anatoxine...	7 UI/dose
Clostridium septicum, anatoxine.....	5 UI/dose
Clostridium tetani, anatoxine.....	5 IU/dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COGLAVAX

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Clostridium chauvoei, souche Hung 89, anaculture....	100% de protection
Clostridium perfringens type A (Alpha), anatoxine.....	4 UI*
Clostridium perfringens type C (Bêta), anatoxine.....	20 UI*
Clostridium perfringens type D (Epsilon), anatoxine...	10 UI*
Clostridium novyi (oedematiens type B), anatoxine...	7 UI*
Clostridium septicum, anatoxine.....	5 UI*
Clostridium tetani, anatoxine.....	5 IU*

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium..... 4,15-5,54 mg

*taux minimaux en antitoxines chez l'animal de contrôle

Suspension injectable.

Suspension lactée, plus ou moins colorée brun clair

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et lapins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre les maladies provoquées par *Clostridium perfringens* types A, B, C et D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* (oedematiens type B), *Clostridium chauvoei*, *Clostridium tetani*.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Compte tenu de l'hypersensibilité des caprins aux injections parentérales, il est souhaitable de procéder à un test préalable sur un nombre limité de sujets avant de vacciner l'ensemble du troupeau. De même, il est préférable d'éviter de vacciner les chèvres en gestation, excepté en cas d'urgence.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Le vaccin peut être utilisé chez les animaux gestants entre 6 et 2 semaines avant la parturition. Il est préférable d'éviter de vacciner les chèvres en gestation, excepté en cas d'urgence. Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, caprins, ovins, lapins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ^{1,7} , Induration au point d'injection ^{2,7} , Erythème au point d'injection ^{3,7} , Abscess au point d'injection ^{4,7} Hyperthermie ⁵
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ⁶

- 1- Jusqu'à 5 cm de diamètre, transitoire, observé 24 heures après l'administration
- 2- Persistant après l'injection de rappel jusqu'à 56 jours chez certains animaux lors d'une étude menée chez des ovins. La taille de la lésion (5 cm) a atteint son maximum environ 10 jours après l'injection. La taille des nodules a diminué significativement entre 14 et 28 jours après l'injection.
- 3- Observé 24 heures après l'injection et transitoire, pouvant persister chez les animaux dont l'érythème est associé à un abcès sous-cutané.
- 4- Pouvant survenir en cas d'administration non aseptique du vaccin.
- 5- Cette élévation de température est transitoire et n'a pas d'impact sur le comportement des animaux.
- 6- Possible chez les animaux déjà sensibilisés par l'infection
- 7- Ces réactions locales n'affectent pas l'état de santé général, l'alimentation ou la prise de poids des animaux

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose selon les modalités suivantes :

Ovins, caprins : 2 mL quel que soit l'âge.
Bovins de plus de 100 kg : 4 mL.
Veaux de moins de 100 kg : 2 mL.
Lapins : 1 mL.

Programme de vaccination

Primo-vaccination : 2 injections à 4-6 semaines d'intervalle.
Rappel : annuel.

Animaux gestants

Afin d'obtenir un transfert optimal des anticorps colostraux, la seconde injection de primo-vaccination ou l'injection de rappel doit être pratiquée 2 à 6 semaines avant la mise bas.

Jeunes animaux

Jeunes issus de mères vaccinées : vaccination à partir de la 8^e semaine d'âge.
Jeunes issus de mères non vaccinées : vaccination à partir de la 2^e semaine d'âge.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions d'asepsie. Bien agiter le flacon avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C)
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette la boîte le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5726681 3/1982

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 20 flacons de 8 mL

Outre de 50 mL

Outre de 100 mL

Outre de 250 mL

Boîte de 1 outre de 50 mL

Boîte de 1 outre de 100 mL

Boîte de 1 outre de 250 mL

Boîte de 5 outres de 50 mL

Boîte de 5 outres de 100 mL

Boîte de 5 outres de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szallas u. 5. - 1107 Budapest – Hongrie

17. Autres informations