

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

COGLAVAX

2. Composition qualitative et quantitative

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*

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

Excipients QSP 2 ml

*taux minimaux en antitoxines chez l'animal de contrôle

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, ovins, caprins et lapins: 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.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère réaction au point d'injection peut parfois apparaître. Le nodule éventuel rétrocede en quelques jours à quelques semaines. Des réactions d'hypersensibilité chez les animaux déjà sensibilisés par l'infection sont susceptibles de se déclencher.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 « i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

4.8. 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. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

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

Administer une dose par voie sous-cutanée 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI02AB01 (pour les bovins), QI04AB01 (pour les ovins), QI03AB (pour les caprins) et QI08AB (pour les lapins).

Vaccin inactivé, adjuvé, actif contre les toxi-infections à clostridies.

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
TRIS
Acide maléique
Chlorure de sodium
Formaldéhyde
Solution isotonique de chlorure de sodium à 0,85%

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans (flacons).
18 mois (outres).
Utiliser immédiatement après ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type II
Outre polyéthylène basse densité

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

04/10/1982 - 23/04/2012

10. Date de mise à jour du texte

19/03/2010