

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1505**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

COGLAVAX /КОГЛАВАКС

Инжекционна суспензия за говеда, овце, кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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> тип A	≥ 2.0 IU/ml
Beta токсид на <i>Clostridium perfringens</i> тип C	≥ 10.0 IU/ ml
Epsilon токсид на <i>Clostridium perfringens</i> тип D	≥ 5.0 IU/ ml
Токсид на <i>Clostridium novyi</i> тип B	
(<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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium chloride isotonic solution 0,85%	QSP
Free formaldehyde	макс. 0.05%

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и кози.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност. Виж т. 3.9.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI04AB01.

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1505

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/06/2006.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

27.11.2025 г.

X

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