

## 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>   | $\geq 2.0$ IU/ml   |
| Beta токсид на <i>Clostridium perfringens</i> <i>mun C</i>    | $\geq 10.0$ IU/ ml |
| Epsilon токсид на <i>Clostridium perfringens</i> <i>mun D</i> | $\geq 5.0$ IU/ ml  |
| Токсид на <i>Clostridium novyi</i> <i>mun B</i>               |                    |
| <i>/Clostridium oedematiens/</i>                              | $\geq 3.5$ IU/ ml  |
| Токсид на <i>Clostridium septicum</i>                         | $\geq 2.5$ IU/ ml  |
| Токсид на <i>Clostridium tetani</i>                           | $\geq 2.5$ 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<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|

<sup>1</sup> 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: бустерната 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**

0022-1505

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](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

**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.

29.1.2026 г.

**X**

---

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