

14 СЕН 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
КОГЛАВАКС

(Организация-разработчик: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия)

Номер регистрационного удостоверения: 348-1-19.19-4574№ПВИ-1-12.14/04432

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: КОГЛАВАКС (COGLAVAX).

группировочное наименование: вакцина против клостридиозов крупного рогатого скота и овец поливалентная инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна иммунизирующая доза вакцины (2 мл) в качестве действующих веществ содержит альфа-анатоксин *Clostridium perfringens*, тип А – не менее 2,0 МЕ/мл, бета-анатоксин *Clostridium perfringens*, тип С – не менее 10,0 МЕ/мл, эпсилон-анатоксин *Clostridium perfringens*, тип D – не менее 5,0 МЕ/мл, анатоксин *Clostridium septicum* – не менее 2,5 МЕ/мл, анатоксин *Clostridium novyi*, тип В - не менее 3,5 МЕ/мл, анатоксин *Clostridium tetani* – не менее 2,5 МЕ/мл и анакультуру *Clostridium chauvoei*, позволяющую получить не менее 90% уровень защиты антител на тестируемых животных; в качестве вспомогательных компонентов вакцина содержит адьювант гидроксид алюминия (в виде геля гидроксида алюминия 3%) – 0,6-0,8%, формальдегид в качестве инактивирующего вещества – не более 0,05%, триметамол, малеиновую кислоту, хлорид натрия и раствор хлорида натрия 0,85%.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой жидкость от желтоватого до светло-коричневого цвета, при длительном хранении которой образуется осадок беловатого цвета, легко разбивающийся при встряхивании в однородную суспензию.

Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона вакцину необходимо использовать немедленно. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 100 мл (50 доз) и 250 мл (125 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Вакцину во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, неиспользованную в течение 10 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения или обработки раствором щелочи 2% или раствором хлорамина 5% (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота и овец в отношении альфа, бета и эпсилон анатоксинов *Clostridium perfringens* типов А, В С, D, анатоксинов *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* тип В, *Clostridium tetani*, анакультуры *Clostridium chauvoei* через 2-3 недели после повторного введения, сохраняющегося в течение 10-12 мес. У молодняка, полученного от маток, вакцинированных за 2 недели до родов, колостральный иммунитет сохраняется до 8 недель.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики клостридиозов крупного рогатого скота и овец, вызываемых *C.perfringens* (типов А, В, С, D), *C.novyi*, *C.septicum*, *C.tatani*, *C. chauvoei*: анаэробной энтеротоксемии овец, телят и ягнят, токсической энтеротоксемии (болезнь размягченной почки) крупного рогатого скота и овец, геморрагического энтерита, некротического гепатита, браздота, эмфизематозного карбункула, злокачественного отека, столбняка во всех типах хозяйств.

12. Запрещено вакцинировать больных и/или ослабленным животным.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спец-одеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). В метах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать раствором этилового спирта 70%, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцина рекомендована для применения беременным животным для создания колострального иммунитета у молодняка. Молодняк, полученный от не вакцинированных маток разрешается вакцинировать с трехнедельного возраста, от вакцинированной маток – с восьминедельного возраста.

15. Вакцинации подлежат овцы и крупный рогатый скот.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики подкожно двукратно с интервалом 4 недели в дозах: овцам любого возраста – 2 мл, телятам массой до 100 кг – 2 мл, телятам и взрослому крупному рогатому скоту массой более 100 кг – 4 мл.

Для создания колострального иммунитета ранее не вакцинированных беременных маток вакцинируют в установленных дозах дважды с интервалом 4 недели не позднее, чем за 6 и 2 недели до ожидаемых родов; ранее вакцинированных беременных маток вакцинируют однократно не позднее, чем за 2 недели до ожидаемых родов.

Молодняк, полученный от вакцинированных маток, иммунизируют с восьминедельного возраста, от не вакцинированных - с трехнедельного возраста.

Ревакцинацию животных проводят один раз в год.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В месте инъекции у овец возможен умеренный отек, который проходит самостоятельно в течение нескольких недель. Редко в течение 2 дней после вакцинации возможны летаргия, лихорадка, потеря аппетита, которые самостоятельно проходят без лечения. В очень редких случаях вакцина может вызывать реакцию гиперчувствительности разной степени выраженности, включая анафилаксию. В этом случае рекомендуется симптоматическое лечение.

17. При введении вакцины овцам в дозе, в 2 раза превышающей рекомендованную, возможен умеренный отек на месте инъекции, который не требует лечения и проходит самостоятельно через несколько недель.

18. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и/или кормами не установлено.

19. Особенности поствакцинальных реакций при первом и последующих введениях вакцины не установлено. У отдельных животных после вакцинации возможно кратковременное умеренное повышение ректальной температуры, которое не требует лечения.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезней, вызываемых *Clostridium* spp. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести вакцинацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения.

1. Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company, 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия.

2. Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France/ Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либуурн, Франция.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя

ООО «Сева Санте Анималь»,
109428, Россия, г. Москва, Рязанский про-
спект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании
Сева Санте Анималь



Н.Н. Сомова