

# COGLAVAX® S

Vaccino batterico inattivato  
Sospensione iniettabile



**Nome ed indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano - Italia.

**Nome ed indirizzo del produttore per il rilascio dei lotti:**

CZ Vaccines S.A.U., A Relva s/n, 36410 Torneiros O Porriño, Pontevedra, Spagna.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest Szállás u. 5., Ungheria.

## DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COGLAVAX® S sospensione iniettabile

Vaccino batterico inattivato

Sospensione iniettabile

## INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Composizione per una dose di 2 ml

Tossoide Alfa di *Clostridium perfringens* tipo A..... ≥ 2,2 UI\*

Tossoide Beta di *Clostridium perfringens* tipo C..... ≥ 20,0 UI\*

Tossoide Epsilon di *Clostridium perfringens* tipo D..... ≥ 10,0 UI\*

Tossoide di *Clostridium novyi* tipo B..... ≥ 7,0 UI\*

Tossoide di *Clostridium septicum*..... ≥ 5,0 UI\*

Tossoide di *Clostridium tetani*..... ≥ 5,0 UI\*

Tossoide di *Clostridium sordellii*..... 100 % protezione\*\*

Coltura anaerobia di *Clostridium chauvoei*..... ≥ 90 % protezione nelle cavie\*\*\*

\* Unità Internazionali

\*\* Livello di protezione negli animali controllo (topi)

\*\*\* Livello di protezione in porcellini d'India (in accordo con la Farmacopea Eur.)

Iodossido di alluminio come  $Al(OH)_3$  (adiuvante)..... 5,19 mg

Formaldeide..... ≤ 0,05% p/v

Sospensione lattiginosa più o meno colorata in marrone chiaro.

## INDICAZIONI

Immunizzazione attiva contro enterotossitemia sostenuta da *C. perfringens* tipo A, B, C e D, e *Clostridium sordellii* ed infezioni da clostridi sostenute da *C. novyi* tipo B, *septicum*, *chauvoei* e *tetani*.

In qualità di agenti primari o unici questi patogeni o le loro tossine causano le seguenti patologie:

| Patogeni                                                          | Patologie                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alfa tossina di <i>Clostridium perfringens</i><br>Tipo A          | Enterotossitemia da clostridi e Yellow Lamb Disease                                                     |
| Beta tossina di <i>Clostridium perfringens</i><br>Tipo B e Tipo C | Dissenteria degli agnelli<br>Enterite emorragica degli agnelli e enterotossitemia infettiva degli ovini |
| Tossina Epsilon <i>Clostridium perfringens</i> Tipo D             | Malattia del rene molle                                                                                 |
| Tossina di <i>Clostridium septicum</i>                            | Braxy o edema maligno dell'abomaso                                                                      |
| Tossina di <i>Clostridium novyi</i> Tipo B                        | Epatite necrotica                                                                                       |
| Tossina di <i>Clostridium tetani</i>                              | Tetano                                                                                                  |
| <i>Clostridium chauvoei</i>                                       | Carbuncchio sintomatico                                                                                 |
| Tossina di <i>Clostridium sordellii</i>                           | Enterotossitemia negli ovini                                                                            |

Agnelli nati da madri non vaccinate: due somministrazioni di vaccino all'età di 2 e 6 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa contro i patogeni sopra elencati per 6 settimane a partire da 2 settimane dopo la 2ª vaccinazione, fatta eccezione per *C. tetani*.

Vaccinazione di richiamo (prima di un periodo a rischio): due settimane dopo la vaccinazione, gli anticorpi contro gli stessi componenti raggiungono un livello significativo che rimane tale per 4 settimane fatta eccezione per *C. chauvoei* (non testato).

Agnelli nati da madri vaccinate: due somministrazioni di vaccino all'età di 8 e 12 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa a partire da 2 settimane dopo la 2ª vaccinazione con la durata di 6 settimane.

Vaccinazione di richiamo (prima di un periodo a rischio): due settimane dopo la vaccinazione, gli anticorpi contro gli stessi componenti raggiungono un livello significativo che rimane tale per 6 settimane fatta eccezione per *C. chauvoei* (non testato).

Pecore gravidе: due somministrazioni di vaccino con un intervallo di 4 settimane forniscono una risposta immunitaria significativa a partire da 2 settimane dopo la 2ª vaccinazione contro le tossine Alfa, Beta, Epsilon del *Clostridium perfringens* tipo A, B, C e D e le tossine del *Clostridium septicum*, *novyi* tipo B, e *tetani*.

Immunizzazione passiva: dopo due somministrazioni di vaccino con un intervallo di 4 settimane con la seconda vaccinazione somministrata da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto, gli anticorpi contro le tossine Beta e Epsilon espressi da *Clostridium perfringens* tipo C e D sono presenti nel colostro delle pecore vaccinate.

Immunizzazione passiva contro gli stessi patogeni sarà trasferita agli agnelli che ricevono il colostro il primo giorno dopo la nascita.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

## REAZIONI AVVERSE

E' prevista una lieve reazione locale al sito d'inoculo. In base agli studi sulla sicurezza nelle specie di destinazione si riscontra gonfiore o un nodulo duro nei 2-5 giorni successivi

alla somministrazione raggiungendo un massimo di 18-22 mm circa tra 5 e 7 giorni dopo la vaccinazione. La reazione scompare senza bisogno di alcun trattamento dopo 20-30 giorni. Negli ovini è riscontrato comunemente un lieve dolore al sito di inoculo che scompare dopo 1-7 giorni.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

### **SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovini, pecore gravide ed agnelli.

### **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione sottocutanea nella regione ascellare dietro il gomito.

Agnelli nati da madri non vaccinate a partire da 2 settimane di vita

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml) a due e sei settimane di età a 4 settimane di distanza l'una dall'altra.

Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio.

Agnelli nati da madri vaccinate a partire da 8 settimane di età:

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml) a otto e dodici settimane di età a 4 settimane di distanza l'una dall'altra.

Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio.

Pecore gravide:

Vaccinazione: due iniezioni (2 ml), la seconda dose vaccinale è somministrata da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto a 4 settimane di distanza l'una dall'altra. Richiamo vaccinale: la vaccinazione di richiamo deve essere programmata da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio. In previsione di una nuova gravidanza bisognerebbe eseguire una nuova vaccinazione da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto. Gli agnelli devono bere il colostro il giorno successivo alla nascita.

La vaccinazione dovrebbe essere eseguita prestando particolare attenzione al periodo a rischio o alla data del parto. Si deve seguire un programma vaccinale corretto cosicché il livello massimo di anticorpi sarà presente negli animali durante il periodo a rischio o al momento del parto.

### **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

- Riportare il vaccino a temperatura ambiente prima della somministrazione.
- Agitare bene prima dell'uso.
- Rispettare le normali condizioni di asepsi.
- Somministrare solo ad animali sani.

### **TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

### **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto tra +2° C e +8° C al riparo dalla luce.

Non congelare. Utilizzare il prodotto immediatamente dopo la foratura del tappo.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non è disponibile alcuna informazione sulla sicurezza e l'efficacia sull'uso concomitante del vaccino con qualsiasi altro medicinale veterinario. La decisione di usare questo vaccino prima o dopo qualsiasi altro medicinale veterinario deve essere presa valutando singolarmente ogni caso.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### Sovradosaggio

Studi sugli effetti della somministrazione di un sovradosaggio in diverse categorie sensibili (pecore gravide, agnelli con età di 2 e 8 settimane) hanno evidenziato che si deve prevedere una lieve reazione locale al sito di inoculo. Gonfiore o un nodulo duro compaiono 2-6 giorni dopo la somministrazione, raggiungendo al massimo 23-27 mm tra 5 e 8 giorni dopo la vaccinazione. E' indolore e scompare senza bisogno di alcun trattamento dopo 20-30 giorni. Negli ovini è riscontrato comunemente un lieve dolore al sito di inoculo che scompare dopo 1 - 8 giorni.

### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Il vaccino può essere utilizzato in gravidanza. La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 09/2023.**

### **ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 103960011

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 103960023

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 103960035

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

### **Confezioni:**

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

|                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| NOT COGLAVAX S ITALIE   | COGLAVAX S 250ML ITALIE |
| 200x148                 |                         |
| Recto-Verso             | ID : 85484              |
| CODE ARTICLE : 54518-05 | CORPS : 7,7 pts         |
| BLACK                   |                         |

LOUIS 05/09/24