

COGLAVAX® S

Sospensione iniettabile



DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coglavax S sospensione iniettabile.

COMPOSIZIONE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Tossoide alfa di <i>Clostridium perfringens</i> tipo A	≥ 2,2 UI *
Tossoide beta I di <i>Clostridium perfringens</i> tipo C	≥ 20,0 UI*
Tossoide epsilon di <i>Clostridium perfringens</i> tipo D	≥ 10,0 UI*
Tossoide alfa di <i>Clostridium novyi</i> tipo B	≥ 7,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium septicum</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium tetani</i>	≥ 5,0 UI*
Tossoide di <i>Clostridium sordellii</i>	100 % protezione**
Cellule e tossina di <i>Clostridium chauvoei</i> , inattivata	≥ 90 % protezione***

* Unità Internazionali

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

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

Ildrossido di alluminio come $Al(OH)_3$ 5,19 mg
Formaldeide ≤ 0,05 mg p/v
Sospensione lattiginosa più o meno colorata in marrone chiaro.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino, pecora gestante ed agnello.

INDICAZIONI PER L'USO

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> Tipo A	Enterotossitemia da clostridi e Yellow Lamb Disease
Beta tossina di <i>Clostridium perfringens</i> Tipo B e Tipo C	Dissenteria degli agnelli Enterite emorragica degli agnelli e enterotossitemia infettiva degli ovini
Tossina epsilon di <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>	Carbonchio sintomatico
Tossina di <i>Clostridium sordellii</i>	Enterotossitemia negli ovini

Agnelli nati da madri non vaccinate:

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda somministrazione (alla prima vaccinazione).

Durata dell'immunità: 6 settimane dopo l'inizio dell'immunità.*

* ad eccezione di *C. tetani* per il quale non è stata dimostrata.

Inizio e durata dell'immunità dopo vaccinazione di richiamo (prima di un periodo a rischio): due settimane dopo la vaccinazione booster, gli anticorpi contro gli stessi componenti raggiungono un livello significativo. Tale livello permane per 4 settimane, ad eccezione di *C. chauvoei* (non testato).

Agnelli nati da madri vaccinate:

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda somministrazione (alla prima vaccinazione).

Durata dell'immunità: 6 settimane dopo l'inizio dell'immunità.

Inizio e durata dell'immunità dopo vaccinazione di richiamo (prima di un periodo a rischio): due settimane dopo la vaccinazione, gli anticorpi contro gli stessi componenti raggiungono un livello significativo. Tale livello permane per 6 settimane, ad eccezione di *C. chauvoei* (non testato).

Pecore gestanti:

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda somministrazione (alla prima vaccinazione), ad eccezione di *C. chauvoei* e *C. sordellii* (non testati).

Immunizzazione passiva:

Inizio-durata dell'immunità dopo la prima vaccinazione (seconda dose): 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.

AVVERTENZE SPECIALI: Avvertenze speciali: Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza: Il vaccino può essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento: La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

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.

Sovradosaggio: Studi sugli effetti della somministrazione di un sovradosaggio di 2 volte la dose in diverse categorie sensibili (pecore gravide, agnelli di 2 e 8 settimane di età) 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 un massimo di 23-27 mm circa 5-8 giorni dopo la vaccinazione. La reazione scompare senza bisogno di alcun trattamento dopo 20-30 giorni. Negli ovini un sovradosaggio provoca solitamente un leggero dolore al sito di inoculo che scompare dopo 1-8 giorni.

Incompatibilità principali: Non miscelare con altri medicinali veterinari.

EVENTI AVVERSI: Ovino (pecora gestante ed agnello)

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Reazione al sito d'iniezione, gonfiore al sito d'iniezione ¹ , nodulo al sito d'iniezione ¹ , dolore al sito d'inoculo ²
--	---

¹ lieve, 2-5 giorni dopo la somministrazione, raggiungendo un massimo di 18-22 mm circa tra 5 e 7 giorni dopo la vaccinazione, scompare senza bisogno di alcun trattamento dopo 20-30 giorni.

² molto lieve, scompare dopo 1-7 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

Somministrazione sottocutanea nella regione ascellare dietro il gomito.

Agnelli nati da madri non vaccinate a partire da 2 settimane di età:

Prima vaccinazione: somministrare due dosi da 2 ml a 4 settimane di distanza l'una dall'altra, a due e sei settimane di età.

Richiamo vaccinale: somministrare una dose (vaccinazione booster) da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio.

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

Prima vaccinazione: somministrare due dosi da 2 ml a 4 settimane di distanza l'una dall'altra, a otto e dodici settimane di età.

Richiamo vaccinale: somministrare una dose (vaccinazione booster) da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo a rischio.

Pecore gestanti:

Prima vaccinazione: somministrare 2 dosi da 2 ml a 4 settimane di distanza l'una dall'altra, la seconda dose vaccinale è somministrata da 2 a 5 settimane prima della data presunta del parto.

Richiamo vaccinale: somministrare una dose (vaccinazione booster) da 2 a 4 settimane prima di qualsiasi periodo di 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.

RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Riportare il vaccino a temperatura ambiente prima della somministrazione.

Agitare bene prima dell'uso.

Rispettare le normali condizioni di asepsi.

TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI:

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103960011

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103960023

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103960035

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

RECAPITI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48,

20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51 - farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CZ Vaccines S.A.U.,

A Relva s/n - Torneiros 36410 O Porriño, Pontevedra, Spagna.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.,

1107 Budapest Szallas u. 5, Ungheria.

NOT COGLAVAX S ITALIE 200x148 Recto-Verso CODE ARTICLE : 54518-06 BLACK	COGLAVAX S 250ML ITALIE ID : 90890 CORPS : 7,75 pts
---	---

OLIVIER 11/06/26 (2) - 18/06/26