

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coglamune injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2 ml obsahujú:

Účinné látky:

Clostridium perfringens (typ A, C, D):

- Toxoid Alfa 2,0 IU/ml
- Toxoid Beta 10,0 IU/ml
- Toxoid Epsilon 5,0 I.U./ml

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

Pomocné látky:

Formaldehyd

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Zakalená tekutina bledohnedej farby s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovce, kozy, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Preventívna imunizácia proti enterotoxémiám vyvolaným *Clostridium perfringens* typ A, B, C, D:

- enterotoxémia dospelých oviec a kôz
- hemoragická enteritída jahniat
- sneťová abomasitída a nekrotická hepatitída oviec
- nekrotická enteritída prasiat.

Aktívna imunizácia gravidných oviec a prasníc vytvára pasívnu ochranu jahniat a prasiatok prostredníctvom kolostrálnych protilátok. Na pokusoch s jahňatami bolo preukázané, že imunita pretrváva najmenej 6 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Kozy sú veľmi citlivé na parenterálne podávané injekcie, preto je vhodné pred aplikáciou vykonať predbežný test na obmedzenom počte zvierat alebo predchádzať možným šokovým stavom vhodnými prostriedkami (vodová diéta, podanie antihistaminík).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U kôz je vhodné pred aplikáciou urobiť predbežný test na obmedzenom počte zvierat alebo predchádzať možným šokovým stavom vhodnými prostriedkami (vodová diéta, podanie antihistaminík) vzhľadom na to, že sú veľmi citlivé na parenterálne podané injekcie. Podávať výlučne zdravým zvieratám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierna lokálna reakcia v mieste vpichu. Tento subkutánny edém vymizne v priebehu niekoľkých týždňov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína nemá negatívny vplyv na graviditu a laktáciu.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc poskytuje pasívnu ochranu prasiatok prostredníctvom kolostrálnych protilátok.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne.

Ovce a kozy: 2 ml v ktoromkoľvek období.

Ošípané: 4 ml. Vakcinačný program:

Primovakcinácia: 2 injekcie v 4 – 6 týždňovom intervale.

Revakcinácia: jeden rok po poslednej injekcii.

Gravidné zvieratá:

S cieľom dosiahnuť optimálne hladiny kolostrálnych protilátok treba druhú injekciu primovakcinácie alebo revakcináciu aplikovať najmenej 2 týždne pred termínom očakávaného pôrodu.

Jahňatá a mláďatá od vakcinovaných matiek: vakcinácia od 8. týždňa veku.

Jahňatá a mláďatá od nevakcinovaných matiek: vakcinácia od 3. týždňa veku.

Pred použitím vakcínu pretrepať.

Dodržiavať správne aseptické podmienky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nepredpokladá sa podanie dvojnásobnej dávky (predávkovanie) cieľovým druhom. Neboli pozorované ani významné hypertermie ani vážne zápalové lokálne reakcie. U zvierat, ktorým bola podaná dvojnásobná dávka, bola v mieste vpichu pozorovaná mierna edematická reakcia, ktorá vymizla v počas niekoľkých týždňov.

4.11 Ochranná lehota

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATCvet kód: QI014AB01

Účinné látky vo vakcíne sú určené k imunizácii oviec, kôz a ošípaných proti baktériám spôsobujúcim nasledujúce ochorenia (ako primárny alebo jediný činiteľ): enterotoxémia u dospelých oviec a kôz, hemoragická enteritída u jahniat, sneťová abomasitída a nekrotická hepatitída oviec, nekrotická enteritída u ošípaných.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voľný formaldehyd

Chlorid sodný (izotonický roztok),

Hydroxid hlinitý

TRIS

Kyselina maleinová,

Chlorid sodný

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénové nádoby s nízkou denzitou s obsahom 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/071/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/04/2004
Dátum posledného predĺženia: 11/11/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml

Liekovky: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coglamune injekčná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

2 ml obsahujú:

Účinné látky:

Clostridium perfringens (typ A, C, D): Toxoid Alfa 2,0 IU/ml, Toxoid Beta 10,0 IU/ml, Toxoid Epsilon 5,0 IU/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

(50) 100, 250, 500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce, kozy, ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Preventívna imunizácia proti enterotoxémiám vyvolaným *Clostridium perfringens* typu A, B, C, D

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/071/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka: 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coglamune injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

2 ml obsahujú:

Účinné látky: Clostridium perfringens (typ A, C, D): Toxoid Alfa 2,0 IU/ml, Toxoid Beta 10,0 IU/ml, Toxoid Epsilon 5,0 IU/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Coglamune injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CZ Veterinaria S.A., La relva s/n, 36400 Porrino (Ponteverda), Španělsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coglamune injekčná suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

2 ml obsahujú:

Účinné látky:

Clostridium perfringens (typ A, C, D):

- Toxoid Alfa 2,0 IU/ml
- Toxoid Beta 10,0 IU/ml
- Toxoid Epsilon 5,0 I.U./ml

Adjuvans: Hydroxid hlinitý

Pomocné látky: Formaldehyd

Popis lieku: Zakalená tekutina bledohnedej farby s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. INDIKÁCIA(-E)

Preventívna imunizácia proti enterotoxémiám vyvolaným Clostridium perfringens typu A, B, C, D:

- enterotoxémia dospelých oviec a kôz
- hemoragická enteritída jahniat
- sneťová abomasitída a nekrotická hepatitída oviec
- nekrotická enteritída prasiat.

Aktívna imunizácia gravidných oviec a prasníc vytvára pasívnu ochranu jahniat a prasiatok prostredníctvom kolostrálnych protilátok. Na pokusoch s jahňatami bolo preukázané, že imunita pretrváva najmenej 6 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierna lokálna reakcia v mieste vpichu. Tento subkutánny edém vymizne v priebehu niekoľkých týždňov.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce, kozy, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Ovce a kozy: 2 ml v ktoromkoľvek období.

Ošípané: 4 ml. Vakcinačný program:

Primovakcinácia: 2 injekcie v 4 – 6 týždňovom intervale.

Revakcinácia: jeden rok po poslednej injekcii.

Gravidné zvieratá:

S cieľom dosiahnuť optimálne hladiny kolostrálnych protilátok treba druhú injekciu primovakcinácie alebo revakcináciu aplikovať najmenej 2 týždne pred termínom očakávaného pôrodu.

Jahňatá a mláďatá od vakcinovaných matiek: vakcinácia od 8. týždňa veku.

Jahňatá a mláďatá od nevakcinovaných matiek: vakcinácia od 3. týždňa veku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu pretrepať.

Dodržiavať správne aseptické podmienky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Kozy sú veľmi citlivé na parenterálne podávané injekcie, preto je vhodné pred aplikáciou vykonať predbežný test na obmedzenom počte zvierat alebo predchádzať možným šokovým stavom vhodnými prostriedkami (vodová diéta, podanie antihistaminík).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

U kôz je vhodné pred aplikáciou urobiť predbežný test na obmedzenom počte zvierat alebo predchádzať možným šokovým stavom vhodnými prostriedkami (vodová diéta, podanie antihistaminík) vzhľadom na to, že sú veľmi citlivé na parenterálne podané injekcie. Podávať výlučne zdravým zvieratám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Vakcína nemá negatívny vplyv na graviditu a laktáciu.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc poskytuje pasívnu ochranu prasiatok prostredníctvom kolostrálnych protilátok.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nepredpokladá sa podanie dvojnásobnej dávky (predávkovanie) cieľovým druhom.

Neboli pozorované ani signifikantné hypertermie ani vážne zápalové lokálne reakcie. U zvierat, ktorým bola podaná dvojnásobná dávka, bola v mieste vpichu pozorovaná mierna edematická reakcia, ktorá vymizla v počas niekoľkých týždňov.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika