



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2561/6

07.03.2014 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат COGLAVAX vacc. (КОКЛАВАКС вакц.) - поливалентна, инактивирана, бактериска, адјувантна вакцина за парентерална примена кај говеда, овци и кози - ad us. vet. под следните услови:

Име	COGLAVAX vacc. (КОКЛАВАКС вакц.) - поливалентна, инактивирана, бактериска, адјувантна вакцина за парентерална примена кај говеда, овци и кози - ad us. vet.
Состав:	1 мл вакцина содржи содржи: Clostridium perfringens (Тип А, Ц, Д), Алфа токсоид 2.0 и.е. Бета токсоид 10.0 и.е., Епсилон токсоид 5.0 и.е., Токсоид од Clostridium septicum 2.5 и.е., Токсоид од Clostridium novyi B (oedematiens) 3.5 и.е. Токсоид од Clostridium tetani 2.5 и.е., Анакултура на Clostridium chauvoei 90% заштита
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише 50мл, 100мл, 250мл, 500мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	SEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals, Унагарија
Носител на одобрение:	АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје
АХВ број	1044

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-2561/1 од 04.06.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 155-та седница одржана на 27.09.2013 и 163-та седница одржана на ден 07.03.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.843,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

**COGLAVAX – Поливалентна, инактивирана бактериска адјувантна
Вакцина за говеда, овци и кози**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО
ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ТД “Алиман Комерц” ул. Антон Попов б. б.

Име и адреса на производителот:
CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co.Ltd.H-1107 Budapest,Szallas u 5, Hungary

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ
COGLAVAX vacc. Ad us. Vet.**

Активна супстанција:

Clostridium perfringens (Тип А, Ц, Д)

Алфа токсоид	2.0 ИЕ/мл
Бета токсоид	10.0 ИЕ/мл
Епсилон токсоид	5.0 ИЕ/мл
Токсоид од <i>Clostridium septicum</i>	2.5 ИЕ/мл
Токсоид од <i>Clostridium novyi</i> В (<i>oedematiens</i>)	3.5 ИЕ/мл
Токсоид од <i>Clostridium tetani</i>	2.5 ИЕ/мл
Анакултура на <i>Clostridium chauvoei</i>	90% заштита

Помошни супстанции: Адјуванс

Алуминиум хидроксид како $Al(OH)_3$ (засилувач)	0.6 - 0.8 %
Експициенси	
Формалдехид како конзерванс	≤ 0.05 %

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Превенција со активна имунизација против ентеротоксемија поради *Clostridium perfringens* (Тип А, Б, Ц, Д) и клостридиски инфекции поради *Clostridium novyi* (*oedematiens*), *septicum*, *tetani* и *chauvoei* :

- Ентеротоксемија кај возрасни овци
- Бакцилна дизинтерија кај телиња и јагниња
- Ентеротоксемија (болест на преждерување)
- Хеморагичен ентеритис кај јагниња и јариња
- Некротичен хепатитис
- Bradsot (браху) или малигни едем на сириштето (абомасум)
- Шушкавец (*Gangraena emphysematosa*)
- Гасна гангрена
- Тетанус

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се наведени, но потребно е да се наведе дека е контраиндицирана примената кај болни и кахектични животни и инвадирани со паразити.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Блага локална реакција на местото на инјектирање е нормална. Овој поткожен оток исчезнува по неколку недели.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, овци и кози.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Поткожни инјекции:

- Овци и кози: 2 мл. во секое време
- Телиња со тежна помала од 100 кг: 2 мл.
- Телиња со тежина преку 100 кг. и говеда: 4 мл.
- Протокол за вакцинацијата:
 - Прва вакцинација 2 инјекции во интервал од 4 недели
 - За појачување на ефектот: една година по последната инјекција
- Бремени животни:
 - Со цел да се обезбеди оптимално ниво на колострални антитела, втората инјекција од првата вакцинација или инјекцијата за појачување на ефектот се дава не подоцна од 2 недели пред очекуваното породување.
- Млади животни од вакцинирани мајки: вакцинација од 8-та недела
- Млади животни од невакцинирани мајки: вакцинација од 3-та недела

Препорака за правилна употреба

- Почитувајте ги вообичаените правила за асептичност
- Добро протресете пред употреба
- Поради тоа што козите се многу осетливи на парентерални инјекции, препорачливо е да направи претходен тест на неколку животни, или да се спречи можниот шок со соодветни мерки (диета со многу вода, примена на анти хистаминици).
- Примена само кај здрави животни
- При случајно самовбризгување на инјекцијата, веднаш побарајте доктор
- Чувајте вон дофат на деца

8. КАРЕНЦА

За месо, млеко и внатрешни органи:
0 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Продуктот мора да се чува на температура помеѓу +2°C и + 8°C, заштитен од светлост.
Да не се замрзнува.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Поради тоа што козите се многу осетливи на парентерални инјекции, препорачливо е да направи претходен тест на неколку животни, или да се спречи можниот шок со соодветни мерки (диета со многу вода, примена на анти хистаминици).

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

- Почитувајте ги вообичаените правила за асептичност
- Добро протресете пред употреба

-Поради тоа што козите се многу осетливи на парентерални инјекции, препорачливо е да направи претходен тест на неколку животни, или да се спречи можниот шок со соодветни мерки (диета со многу вода, примена на анти хистаминици).

- Примена само кај здрави животни

- При случајно самовбризување на инјекцијата, веднаш побарајте доктор

- Чувајте вон дофат на деца

Гравидитет и лактација:

-Со цел да се обезбеди оптимално ниво на колострални антитела, втората инјекција од првата вакцинација или инјекцијата за појачување на ефектот се дава не подоцна од 2 недели пред очекуваното породување.

Предозирање:

Вршено е предозирање (двојна доза) кај овци. Не се приметени хиперемии или сериозни реакции со локални воспалениа. Блага реакција со оток на местото на инјектирање е воочена кај овци и зајаци кои добиле двојна доза. Оваа реакција исчезнала по неколку недели.

Инкомпатибилност:

Не е познато.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Неупотребените продукти и отпадните материи мора да бидат уништени според националните прописи за третирање на медицински отпаден материјал

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Нема.

13. ПАКУВАЊЕ

50мл, 100мл, 250мл, 500мл.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација

15. АТЦ вет шифра

QI02AB01

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба