FVM iktatószám: 79.274/05
ÁOGYTI iktatószám: 79844/04
TKV szám: 573/02.
Jóváhagyás kelte: 05.07.19.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COGLAVAX-8® vakcina A.U.V.

Polivalens, inaktivált, alumínium-hidroxid géllel adjuvált vakcina juhok clostridiumok okozta betegségei elleni immunizálásra.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Összetétel:

Egy adag (2 ml) vakcina tartalmaz:

C. perfringens α-, β- és ε-, *C. septicum-, C. novyi B-, C. tetani* toxoidból és *C. chauvoei* antigénből annyit, amennyi a kontroll állatok szérumában az alábbi antitoxin szintet vagy védelmet indukálja:

Clostridium perfringens:

α-antitoxin	≥ 2,0 NE/ml
β-antitoxin	≥ 10,0 NE/ml
ε-antitoxin	≥ 5,0 NE/ml
Clostridium novyi B antitoxin	≥ 3,5 NE/ml
Clostridium septicum antitoxin	≥ 2,5 NE/ml
Clostridium tetani antitoxin	≥ 2,5 NE/ml
Clostridium chauvoei anakultúra	min. 90 % védelem

Al(3+)ion (Alumínium-hidroxid gél)		5,19 mg
Formaldehid	max.	0,05 % m/v

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Törzskönyvi engedélyes: CEVA-PHYLAXIA Rt. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)

3a. A GYÁRTÓ(K) NEVE ÉS CÍME

Gyártó: CEVA-PHYLAXIA Rt. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)
CZ Veterinaria S. A. (La relva s/n, 36400 Porrino (Pontevedra) Spain)

4. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Célállat faj: Juh.

5. JAVALLAT(OK)

Javallat:

Juhok aktív immunizálására, *C. perfringens* A ,B, C *és* D okozta clostridialis enterotoxaemia *és C. septicum C. novyi* B, *C. tetani* és C. *chauvoei* okozta megbetegedések megelőzésére:

- *C. perfringens* A okozta enterális megbetegedés,
- bárányvérhas,
- juh-enterotoxaemia (Struck),
- juh-enterotoxaemia (lágyveséjűség),
- juhok Bradsot-ja és rosszindulatú vizenyő,
- juhok fertőző elhalásos májgyulladása,
- tetanusz,
- sercegő üszök.

6-7. ADAGOLÁS- ÉS ALKALMAZÁSMÓD

Alkalmazás módja: Subcutan alkalmazás.

Adagolás:

Az egyszeri adag: 2ml/állat.

Anyajuhok:

Alapimmunizálás: 2 ml, két alkalommal, 4 hetes időközzel. A második oltást a várható ellés előtt 2-5 héttel kell végezni.

Emlékeztető oltás: a következő ellés előtt 2-5 héttel vagy a veszélyeztetett időszakot megelőzően 2-4 héttel vagy évente egyszer kell végezni.

Vakcinázott anyajuhok bárányai:

Alapimmunizálás: 2 ml, két alkalommal, 8 és 12 hetes korban.

Emlékeztető oltás: a veszélyeztetett időszakot megelőzően 2-4 héttel vagy évente kell végezni.

Nem vakcinázott anyajuhok bárányai:

Alapimmunizálás: 2 ml, két alkalommal, 2 és 6 hetes korban.

Emlékeztető oltás: a veszélyeztetett időszakot megelőzően 2-4 héttel vagy évente kell végezni.

8. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Felhasználási javaslat: A készítményt használat előtt fel kell rázni!
Csak egészséges állatokat oltsunk.
Alkalmazáskor a szokásos aszeptikus körülményeket kell biztosítani!

9. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok: Nem ismeretes.

10. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások: Enyhe helyi reakció (bőr alatti ödéma) megjelenhet az oltás helyén, amely pár hét alatt eltűnik.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Különleges tárolási előírások: Eredeti csomagolásban, hűtve (+2°C és +8°C között), fénytől és fagytól védve tartandó és szállítandó.
Az állatgyógyászati készítményt a gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Lejárati idő: Felhasználható 18 hónapig, a csomagoláson feltüntetett időpontig.
A tartály első felbontása után a vakcinát azonnal fel kell használni!

13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések: Az általános munkavédelmi óvórendszabályokat be kell tartani.
Véletlen öninjekciózás esetén az orvost haladéktalanul fel kell keresni, és a készítmény használati utasítását az orvosnak meg kell mutatni.

14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Környezetvédelmi előírások: A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell kezelni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának dátuma: 2005. július 19.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK (HA VAN)

16.1. RENDELHETŐSÉG

Rendelhetőség Állatorvosi rendelvényre! Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra!

16.2. FORGALMAZHATÓSÁG

Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16.3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve)

Kiszerelési egységek: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250ml, 1 x 500ml polietilén lencseflakonban, kartondobozban.

17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

Törzskönyvi szám: 573/2002/FVM

FÖLDMŰVELÉSÜGYI ÉS VIDÉKFEJLESZTÉSI MINISZTÉRIUM * 69 *