

СОГЛАСОВАНО
Заместитель
Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

08.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
КОГЛАМУН
против клостридиоза овец и свиней

(Организация-разработчик: Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Company 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/ Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия)

Номер регистрационного удостоверения:
348-1-26.12-3186 №ПВИ-1-5.6/02084

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования):

- торговое наименование: КОГЛАМУН (COGLAMUNE)
- группировочное наименование: вакцина поливалентная инактивированная против клостридиоза овец и свиней.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из питательной среды, содержащей анатоксины (альфа, бета, эпсилон) *Clostridium perfringens* тип А в количестве не менее 2,0 МЕ/мл, тип С не менее 10,0 МЕ/мл, тип D не менее 5,0 МЕ/мл, раствора гидроксида алюминия в качестве адьюванта, формальдегида в качестве инактивирующего вещества и изотонического раствора хлорида натрия.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию для инъекций желтовато-коричневатого цвета. При длительном хранении допускается расслоение, с образованием осадка молочного цвета, который при встряхивании образует равномерную взвесь.

Срок годности вакцины - 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности вакцины после вскрытия флаконов – 8 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 (25 доз), 100 (50 доз), 250 (125 доз) и 500 (250) мл в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в коробки. В каждую коробку с вакциной вкладывают инструкцию по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с нарушением целостности и герметичности укупорки, с измененным цветом и консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, с расслоившейся суспензией, не восстанавливающей однородность при

встряивании, подвергшиеся замораживанию, а также вакцина, неиспользованная в течение 8 часов после вскрытия флаконов подлежат выбраковке и обеззараживанию путем кипячения в течение 30 минут или обработки раствором щелочи 2% или раствором хлорамина 5% (1:1) в течение 30 минут.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

8. Вакцина отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у овец и свиней в отношении токсинов, вырабатываемых *Clostridium perfringens*, тип А, В, С, D через 14-20 суток после двукратного применения и сохраняется в течение не более 10-12 мес. У потомства, полученного от вакцинированных овце- и свиноматок за 2 недели до окота или опороса, формируется пассивный колостральный иммунитет, который сохраняется не более 8 недель.

Одна иммунизирующая доза (2,0 мл) вакцины содержит альфа-анатоксин *Clostridium perfringens*, тип А не менее 2,0 МЕ/мл, бета-анатоксин *Clostridium perfringens*, тип С не менее 10,0 МЕ/мл и эпсилон-анатоксин *Clostridium perfringens*, тип D не менее 5,0 МЕ/мл

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики инфекционных заболеваний, вызываемых *Clostridium perfringens*, тип А, В, С, D: инфекционной энтеротоксемии овец, геморрагического энтерита ягнят и некротического энтерита свиней в неблагополучных промышленных и племенных хозяйствах.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть одеты в спецодежду (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать раствором этилового спирта 70%, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

14. Вакцину рекомендуется применять овце- и свиноматкам во время беременности для создания колострального иммунитета у их потомства.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые взрослые овцы и свиньи, а также молодняк, начиная с 2-недельного возраста. С целью создания колострального иммунитета у новорожденных животных овце- и свиноматок вакцинируют за 6 недель до окота или опороса. Вакцинацию ягнят и поросят, полученных от вакцинированных маток, проводят с 8-недельного возраста.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики подкожно двукратно с интервалом 4 недели в следующих дозах:

овцам – 2 мл;

ягнятам – 2 мл;

свиньям – 4 мл;

поросятам – 2 мл.

Овцам вакцину вводят в бесшерстную область за локтевым суставом, свиньям – в области шеи за ухом или с внутренней стороны бедра.

Ревакцинацию проводят в тех же дозах один раз в год.

16. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях не установлено.

17. Симптомов проявления заболеваний, вызываемых *Clostridium perfringens* и других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и (или) кормами не установлено.

19. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В некоторых случаях возможно образование незначительно отека на месте инъекции, самопроизвольно исчезающего через 2-3 недели.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики животных против заболеваний, вызываемых *Clostridium perfringens*, тип А, В, С, D. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничения независимо от сроков вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного препарата
для ветеринарного применения.

1. Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals
Company, 1107, Budapest Szallas 5, Hungary/
Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз
Компани 1107 Будапешт, Сзаллас, 5,
Венгрия

2. Ceva Sante Animale 10 avenue de la
Ballastiere, 33500, Libourne, France/Сева
Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер,
33500, Либурн, Франция

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного препарата
на принятие претензий от потребителя

ООО «Сева Санте Анималь»,
109428, Россия, г. Москва, Рязанский
проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции по применению утрачивает силу инструкция по применению вакцины «КОГЛАМУН», утвержденная Россельхознадзором 17 мая 2016 г.