



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 15.07.2015р. № 61, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 17.07.2015 р. № 1916 зареєстровано:

препарат **КОГЛАМУН, COGLAMUNE – вакцина
інактивована полівалентна проти
кlostридіозів дрібної рогатої худоби і свиней**

у формі **суспензії**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Сева Санте Анімаль,
Зоне Індустріелле Ла Баластієре, 33500 Лібурн, Франція**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00241-02-10** від **17.07.2015**

Виробник:

**Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд,
1107 Будапешт, Сзалас 5, Угорщина**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

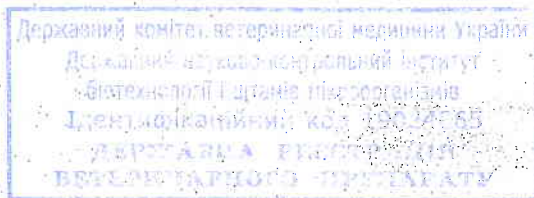
Реєстраційне посвідчення дійсне до **16.07.2020**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



О.М. Вержиховський



Додаток 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00241-02-10
від 17.07.2015

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

КОГЛАМУН, COGLAMUNE – вакцина інактивована полівалентна проти клостридіозів дрібної рогатої худоби і свиней.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (2 мл) містить:

Анатоксини *Clostridium perfringens* в достатній кількості для забезпечення відповідного рівня антитіл в сироватці крові контрольних тварин:

Альфа токсойд *Clostridium perfringens* тип А ≥ 2.0 МО/мл

Бета токсойд *Clostridium perfringens* тип С ≥ 10.0 МО/мл

Епсілон токсойд *Clostridium perfringens* тип D ≥ 5.0 МО/мл

Допоміжні речовини: гідроксид алюмінію, формальдегід, ізотонічний розчин хлориду натрію.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації свиней та дрібної рогатої худоби проти клостридіозів. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 10-14 діб після вакцинації й досягає максимального значення через місяць після вакцинації. Імунітет триває протягом щонайменше 10-12 місяців після вакцинації. Активна імунізація вагітних овець і свиноматок за 2 тижні до окоту/опоросу дає пасивний захист для ягнят і поросят через антитіла в молозиві, що триває до 8 тижнів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині, вівці, кози.

5.2. Показання до застосування

Використовується для імунізації овець, кіз і свиней проти патогенів *C. perfringens*, які спричинюють: ентеротоксемію овець, геморагічний ентерит ягнят, бра дзот овець, некротичний ентерит свиней.

Активна імунізація вагітних овець і свиноматок дає пасивний захист для ягнят і поросят через антитіла в молозиві.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

Після застосування можливе виникнення місцевої реакції у місці введення. Підшкірний набряк зникає впродовж кількох тижнів.

5.5. Особливі застереження при використанні

Кози дуже чутливі до парентеральних ін'єкцій, тому бажано провести попереднє випробування на обмеженій кількості тварин, й дотримуватись відповідних заходів для запобігання можливого шоку (дієта з задаванням великої кількості води, введення антигістамінних препаратів).

Флакон з вакциною слід ретельно струсити перед використанням. При роботі з вакциною слід дотримуватись правил асептики/антисептики. Вакцинувати слід лише клінічно здорових тварин.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Вакцинація не спричинює негативних впливів на перебіг вагітності чи лактацію.

Імунізація кітних овець і порослих свиноматок забезпечує формування пасивного імунітету у ягнят і поросят проти клостридіозів.

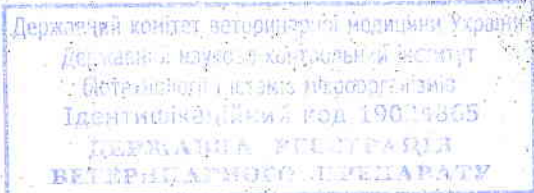
5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не відома.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують підшкірно, в дозі: вівці та кози – 2 мл, свині – 4 мл.

Першу вакцинацію свиням слід проводити в 2 ін'єкції з інтервалом 4-6 тижнів. Ревакцинацію проводять через 1 рік від дати останнього введення вакцини.



Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00241-02-10
від 17.07.2015

Вагітних тварин слід вакцинувати для забезпечення оптимального рівня колостральних антитіл таким чином, щоб ревакцинація здійснювалась не менше ніж за 2 тижні перед очікуваним опоросом.

Ягнят та поросят від вакцинованих вівце- та свиноматок слід вакцинувати починаючи з 8-ми тижневого віку, а від невакцинованих – починаючи з 2-х тижневого віку, в дозі 2 мл на одну тварину.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

В деяких випадках можуть виникати незначні підшкірні набряки в місці введення, які зникають впродовж кількох тижнів.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Відсутній.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Перед початком роботи слід детально ознайомитись із правилами роботи з вакцинами й ретельно їх дотримуватись. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. При роботі з вакциною слід користуватись засобами індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя), дотримуватись правил особистої гігієни.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

24 місяці.

Після першого відкриття флакону рекомендується використати вакцину протягом 12 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 8°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові флакони закоркзовані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками по 50, 100, 250, 500 мл, упаковані в картонні коробки.

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре
33500 Лібурн, Франція

6.6. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

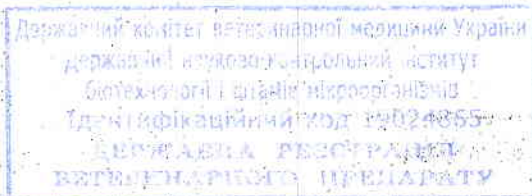
Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд
1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.



Додаток 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00241-02-10
від 17.07.2015

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

КОГЛАМУН, COGLAMUNE – вакцина інактивована полівалентна проти клостридіозів дрібної рогатої худоби і свиней.

Склад

Одна доза вакцини (2 мл) містить:

Анатоксини *Clostridium perfringens* в достатній кількості для забезпечення відповідного рівня антитіл в сироватці крові контрольних тварин:

Альфа токсод *Clostridium perfringens* тип А

≥ 2.0 МО/мл

Бета токсод *Clostridium perfringens* тип С

≥ 10.0 МО/мл

Епсілон токсод *Clostridium perfringens* тип D

≥ 5.0 МО/мл

Допоміжні речовини: гідроксид алюмінію, формальдегід, ізотонічний розчин хлориду натрію.

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Вакцина рекомендована для активної імунізації свиней та дрібної рогатої худоби проти клостридіозів. Збільшення рівня антитіл у попередньо імунізованої птиці відмічається впродовж 10-14 діб після вакцинації й досягає максимального значення через місяць після вакцинації. Імунітет триває протягом щонайменше 10-12 місяців після вакцинації. Активна імунізація вагітних овець і свиноматок за 2 тижні до окоту/опоросу дає пасивний захист для ягнят і поросят через антитіла в молозиві, що триває до 8 тижнів.

Вид тварин

Свині, вівці, кози.

Показання до застосування

Використовується для імунізації овець, кіз і свиней проти патогенів *C. perfringens*, які спричинюють: ентеротоксемію овець, геморагічний ентерит ягнят, бра дзот овець, некротичний ентерит свиней.

Активна імунізація вагітних овець і свиноматок дає пасивний захист для ягнят і поросят через антитіла в молозиві.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Кози дуже чутливі до парентеральних ін'єкцій, тому бажано провести попереднє випробування на обмеженій кількості тварин, й дотримуватись відповідних заходів для запобігання можливого шоку (дієта з задаванням великої кількості води, введення антигістамінних препаратів).

Флакон з вакциною слід ретельно струсити перед використанням. При роботі з вакциною слід дотримуватись правил асептики/антисептики. Вакцинувати слід лише клінічно здорових тварин.

Взаємодія з іншими засобами

Не відома.

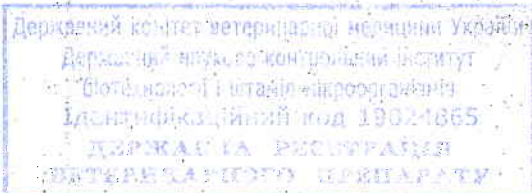
Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують підшкірно, в дозі: вівці та кози – 2 мл, свині – 4 мл.

Першу вакцинацію свиням слід проводити в 2 ін'єкції з інтервалом 4-6 тижнів. Ревакцинацію проводять через 1 рік від дати останнього введення вакцини.

Вагітних тварин слід вакцинувати для забезпечення оптимального рівня колостральних антитіл таким чином, щоб ревакцинація здійснювалась не менше ніж за 2 тижні перед очікуваним опоросом.

Ягнят та поросят від вакцинованих вівце- та свиноматок слід вакцинувати починаючи з 8-ми тижневого віку, а від невакцинованих – починаючи з 2-х тижневого віку, в дозі 2 мл на одну тварину.



Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00241-02-10
від 17.07.2015

Побічні ефекти

Після застосування можливе виникнення місцевої реакції у місці введення. Підшкірний набряк зникає впродовж кількох тижнів.

Період виведення (каренції)

Відсутній.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі застосовують ВІП

Перед початком роботи слід детально ознайомитись із правилами роботи з вакцинами й ретельно їх дотримуватись. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. При роботі з вакциною слід користуватись засобами індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри, маска для обличчя), дотримуватись правил особистої гігієни.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний продукт або його залишки необхідно знешкодити відповідно до місцевих (державних) правил.

Термін придатності

24 місяці.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в захищеному від світла місці за температури від 2 до 8°C.

Упаковка

Пластикові флакони закорковані гумовими пробками під пластиково-алюмінієвими ковпачками по 50, 100, 250, 500 мл, упаковані в картонні коробки.

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, Зоне Індустріелле Ла Баластієре
33500 Лібурн, Франція

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності виробника

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко Лтд
1107 Будапешт, Сзаллас 5, Угорщина

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламацій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Державний комітет ветеринарної медицини України
Державний науково-контрольний інститут
біотехнології і штаків мікроорганізмів
Ідентифікаційний код 1902-1865
ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ
ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТУ

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00241-02-10
від 17.07.2015

Етикетка

КОГЛАМУН, COGLAMUNE

Вакцина поливалентная инактивированная
против клостридиоза овец и свиней
Суспензия для инъекций

Вакцина інактивована полівалентна проти
кlostридіозів дрібної рогатої худоби і свиней
Суспензія для ін'єкцій

100 мл



Серия №/Серія№:

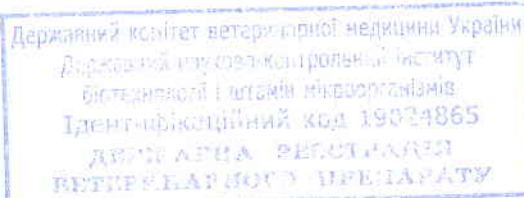
Дата выпуска/Дата виготовлення:

Годен до/Придатний до:



51977101





Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-00241-02-10
від 17.07.2015

СОСТАВ

Одна иммунизирующая доза вакцины 2 мл содержит анатоксины *Clostridium perfringens* (тип А, С, D):

α – анатоксин.....	2,0 МЕ/мл
β – анатоксин.....	10,0 МЕ/мл
ε – анатоксин.....	5,0 МЕ/мл

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 4-6 недель в дозах:
Взрослые овцы: 2 мл; Взрослые свиньи: 4 мл.

Подробно см. инструкцию по применению внутри упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить вакцину в сухом защищенном от света месте при температуре от +2°C до +8°C. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

СКЛАД

Доза 2 мл містить антиген в достатній кількості для забезпечення відповідного рівня антитіл в сироватці крові контрольних тварин

Clostridium perfringens (тип А, С, D):

Альфа токсод.....	2,0 МО/мл
Бета токсод.....	10,0 МО/мл
Епсілон токсод.....	5,0 МО/мл

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Підшкірна ін'єкція. Вівці та кози - 2 мл. Свині - 4 мл.

ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТІВКУ-ВКЛАДКУ!

ЗБЕРІГАННЯ

При температурі від 2 до 8 °С, в захищеному від світла місці. Не заморожувати.

ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ

РП№:

CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd. 1107 Budapest, Szállás u. 5.
HUNGARY

Сева-Філаксія Ветеринарі Байолоджикалс Ко ЛТД., 1107 Будапешт, Сзаллас 5,
Угорщина

51980/02 - Произведено: Сева-Филаксия Ветеринари Байолоджикалс Компани - 1107 Сзаллас, д.5, Будапешт, Венгрия.

Державний комітет ветеринарної медицини України
 Державний науково-контрольний Інститут
 Системної і загальної мікробіології
 Ідентифікаційний код: 19024865
 Державна реєстрація
 ВЕТЕРИНАРНОГО ЗАСУБЛАГАТТЯ

COGLAMUNE 2 COULEURS PANTONE
 RU/BY PANTONE BLACK C
 ETU 100 ML PANTONE 151
 CODE ARTICLE : 51978/02
 FORMAT/TYPE : 68x32x160 CORPS : 7

NATHALIE 6/12/11 - 7/12/11 - 8/12/11 - 9/12/11
 14/12/11 - 27/01/12 - 30/01/12 - 24/05/12 - 31/05/12
 LOUIS 20/09/12 - 27/09/12

Продовження додатку 3
 до реєстраційного посвідчення
 № ВА-00241-02-10
 від 17.07.2015



**КОГЛАМУН,
COGLAMUNE**

Вакцина polyvalentная инактивированная против клостридиоза овец и свиней
 Суспензия для инъекций Подкожно
 Вакцина інактивована полівалентна проти клостридіозів дрібної рогатої худоби і свиней
 Суспензія для ін'єкцій

КОГЛАМУН, COGLAMUNE

КОГЛАМУН, COGLAMUNE



100 мл



51978/02

Сторінка 1 з 1
 Держ. ветеринарний інститут
 Київ, Україна

Одна иммунизирующая доза вакцины 2 мл содержит анатоксины *Clostridium perfringens* (тип А, С, D):
 α – анатоксин..... 2,0 МЕ/мл
 β – анатоксин..... 10,0 МЕ/мл
 ε – анатоксин..... 5,0 МЕ/мл

СПОСІБ ПРИМЕНЕННЯ
 Вакцину вводят подкожно двукратно с интервалом 4-6 недель в дозах:
 Взрослые овцы: 2 мл;
 Взрослые свиньи: 4 мл.
 Подробно см. инструкцию по применению внутри упаковки.
 Применять по назначению ветеринарного врача!

УСЛОВИЯ ХРАНЕННЯ
 Хранить вакцину в сухом защищенном от света месте при температуре от +2°C до +8 °С. Не замораживать!

Отпускается без рецепта
 Хранить в недоступном для детей месте!

Номер регистрационного удостоверения:
 250-1-26.12-0941 №ПВИ-1-5.6/02084

Доза 2 мл містить антиген в достатній кількості для забезпечення відповідного рівня антитіл в сироватці крові контрольних тварин
Clostridium perfringens (тип А, С, D):
 Альфа токсойд..... 2,0 МО/мл
 Бета токсойд..... 10,0 МО/мл
 Еpsilon токсойд..... 5,0 МО/мл

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ
 Підшкірна ін'єкція.
 Вівці та кози – 2 мл
 Свині – 4 мл
 Першу вакцинацію свиням проводять в 2 ін'єкції з інтервалом в 4-6 тижнів.

ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТІВКУ-ВКЛАДКУ!

Зберігання
 При температурі від 2 до 8 °С, в захищеному від світла місці.
 Не заморожувати.

РП№:



4 607140 041113

**ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ
 ЛИШЕ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ**

51978/02 - Продовження до реєстраційного посвідчення № ВА-00241-02-10 від 17.07.2015
 16, тел: (495) 725-5950 - CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. 1107 Budapest, Szalkas u. 5. H-1107 Budapest, Венгрия
 109428, г. Москва, Рязанский пер., д. 1107 Будапешт, Салакас 5, Украина
 CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. 1107 Budapest, Венгрия; Поставщик в России: ООО "Сева Салакс-Анimals", г. Москва, Рязанский пер., д. 1107 Будапешт, Салакас 5, Украина