



ИНСТРУКЦИЯ  
по ветеринарному применению лекарственного препарата  
КОГЛАПИКС®

(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:

348-1-13,14-3185 NPB4-P-6.0/02934

I. Общие сведения

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

- торговое наименование: КОГЛАПИКС® (COGLAPIX®).

- международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: вакцина против актинобациллезной плевропневмонии свиней инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из культур штаммов *Actinobacillus pleuropneumoniae* NT3, PO, U3, B4, SZ-II, анатоксинов Арх I, II, III, инактивированных формальдегидом, с добавлением в качестве адьюванта гелигидроксида алюминия, тиомерсала в качестве консерванта и изотонического раствора хлорида натрия.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию для инъекций серовато-белого цвета. При длительном хранении допускается расслоение с образованием осадка, 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 флакона – 8 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз), 200 мл (100 доз), 250 мл (125 доз) и 500 мл (250 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют в темном 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 встряхивании, 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 свиней, защищающего в отношении токсинов Арх I, II, III, вырабатываемых всеми известными серотипами *Actinobacillus pleuropneumoniae*, через 14-21 сутки после двукратного применения продолжительностью 6 месяцев.

В одной иммунизирующей дозе (2,0 мл) вакцины содержится не менее  $20 \times 10^9$  КОЕ интактивированного *Actinobacillus pleuropneumoniae*, штаммов NT3, PO, U3, B4, SZ-II, и анатоксины Арх I, II, III.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

## III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики актинобациллезной плевропневмонии свиней в хозяйствах, неблагополучных по данной болезни.

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.

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

14. Не применять вакцину свиноматкам в период супоросности и лактации!

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые свиньи, начиная с 7-недельного возраста.

Перед применением вакцину выдерживают в течение 2-3 часов при температуре 15°C - 25°C.

Вакцину вводят животным внутримышечно в область шеи двукратно с интервалом 2-3 недели в объеме 2 мл с соблюдением правил асептики.

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

17. Симптомов проявления актинобациллезной плевропневмонии 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. У отдельных животных возможно об-

разование незначительно отека на месте инъекции, самопроизвольно исчезающего через 2-3 недели.

20. Следует избегать нарушений рекомендуемой схемы (сроков) проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики животных против актинобациллезной плевропневмонии свиней. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Продукты убоя 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 про-  
спект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции по применению утрачивает силу инструкция по применению вакцины КОГЛАПИКС<sup>®</sup>, утвержденная Россельхознадзором 17 мая 2016.