

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

1 x ali 5 x 100 ml, nalepka na škatli

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktiviran serotip 1 (sev NT3) in

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktiviran serotip 2 (sev PO, U3, B4, SZ II)

Izražajo

ApxI toksoid min. 28,9 ELISA enot/ml*,

ApxII toksoid min. 16,7 ELISA enot/ml in

ApxIII toksoid min 6,8 ELISA enot/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5 x 100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

intramuskularna uporaba

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA/

EXP:

Po odprtju uporabite v roku 10 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0517/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 ml, nalepka na vsebniku****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktiviran serotip 1 (sev NT3) in*Actinobacillus pleuropneumoniae* inaktiviran serotip 2 (sev PO, U3, B4, SZ II)

Izražajo

ApxI toksoid min. 28,9 ELISA enot/ml*,

ApxII toksoid min. 16,7 ELISA enot/ml in

ApxIII toksoid min 6,8 ELISA enot/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

IM

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Po odprtju uporabite v roku 10 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0517/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

NAVODILO ZA UPORABO
Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5, Madžarska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovini:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktiviran serotip 1 (sev NT3) in

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktiviran serotip 2 (sev PO, U3, B4, SZ II)

Izražajo

ApxI toksoid min. 28,9 ELISA enot/ml*,

ApxII toksoid min. 16,7 ELISA enot/ml in

ApxIII toksoid min 6,8 ELISA enot/ml

*Elisa enot/ml izračunan serološki titer v serumu imuniziranih kuncev

Dodatek: Aluminijev hidroksid (kot Al³⁺)

4,85 mg

Pomožna snov: Tiomersal

max 0,22 mg

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo prašičev kot pomoč pri nadzoru pleuropnevmonije povzročene z *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotip 1 in 2, z zmanjšanjem kliničnih znakov in poškodb pljuč, povezanih z boleznijo.

Nastop imunosti: 21 dni po drugem cepljenju.

Trajanje imunosti: 16 tednov po drugem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki cepiva vključujejo:

- prehodno in blago otekanje maksimalno 2x3,2 cm je zelo pogosto na mestu injiciranja in ostane prisotno maksimalno 8 dni.

- telesna temperatura se po cepljenju navadno poviša za do 1,8 °C za 2 uri 1. ali 2. dan po cepljenju.

Cepljeni prašiči lahko kažejo znake oslabelosti nekaj ur po cepljenju, vendar je to redko.

Zelo redko so poročali o reakcijah anafilaktičnega tipa in priporočljivo je simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- Pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- Občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- Redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- Zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

Najprimernejše mesto aplikacije je področje vratu.

Odmerek: 2 ml

Protokol cepljenja: 2 odmerka dajte živalim od 7 tedna starosti v intervalu 3 tednov med posameznimi odmerki.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Uporabite sterilno brizgo in iglo, upoštevajte aseptične pogoje cepljenja.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Ni podatkov o učinkovitosti cepiva pri živalih z maternalnimi protitelesi. Vendar ta protitelesa običajno niso prisotna pri pujskih v starosti za cepljenje.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

Dajanje dvojnega odmerka ni povzročilo drugih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju 4.6 (neželeni učinki); vendar so bili znaki močnejše izraženi, npr. prehodna in blaga oteklina maksimalno 3x3 cm na mestu injiciranja, pojemajoča, a obstojna vsaj 14 dni; telesna temperatura naraste za do 2,6 °C za 2 uri 1. ali 2. dan po cepljenju.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJA

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

24.1.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (suidae), inaktivirana bakterijska cepiva za prašiče

Oznaka ATC vet: QI09AB07

Cepivo vsebuje inaktivirano bakterijo *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Totalna količina je 20 x 10⁹ inaktiviranih bakterij na odmere.

Sev NT3 pripada serotipu 1 in izraža ApxI, medtem ko sevi SzII, PO, U3 in B4 pripadajo serotipu 2 in izražajo ApxIII. Vsi sevi izražajo tudi ApxII.

Cepljeni prašiči razvijejo aktivno imunost proti boleznim povzročenim s serotipi 1 ali 2 *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Učinkovitost je bila dokazano z laboratorijskimi študijami, a ne na terenu.

Velikost pakiranja:

Polietilenska viala nizke gostote s 100 ml volumnom, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporčko.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 100 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial po 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.