

BIPACKSEDEL
Coglapix injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungern

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Coglapix injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (stam NT3) och

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 2 (stammar PO, U3, B4 och SZ II)

 som uttrycker ApxI toxoid min. 28,9 ELISA enheter/ml*

 ApxII toxoid min. 16,7 ELISA enheter/ml

 ApxIII toxoid min. 6,8 ELISA enheter/ml

*ELISA enheter/ml beräknad serologisk titer i serum hos immuniserade kaniner.

Adjuvans: Aluminiumhydroxidgel (som Al ³⁺)	4,85 mg
Hjälpämne: Tiomersal	max 0,22 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av svin för att minska symtom och lungskador förknippade med lungsäcks- och lunginflammation (pleuropneumoni) orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 och 2.

Immunitet inträder 21 dagar efter den andra vaccinationen

Immunitet kvarstår i 16 veckor efter den andra vaccinationen

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar efter vaccination inkluderar:

- en övergående och lindrig svullnad i storleken maximalt 2x3,2 cm vid injektionsstället är mycket vanligt. Svullnaden kvarstår i minst 8 dagar.
- dag 1 eller 2 efter vaccination är det vanligt att kroppstemperaturen ökar med upp till 1,8°C under 2 timmar.

Vaccinerade svin kan visa symtom på nedsatt allmäntillstånd under några timmar efter vaccination, det är dock mindre vanligt. Reaktionen av anafylaktisk karaktär har rapporterats i mycket sällsynta fall och lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Föredraget administrationsställe är nackområdet.

Dos: 2 ml.

Vaccinationsschema: från 7 veckors ålder ges 2 doser med ett intervall på 3 veckor mellan doserna.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl innan användning.

Använd sterila sprutor och nålar, säkerställ att steril teknik används vid vaccination.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det finns ingen information om vaccinets effekt på djur med antikroppar från modern (maternella antikroppar). Vid åldern för vaccination förekommer dock vanligtvis inga sådana antikroppar hos griskultingar.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Coglapix:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med andra läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter andra läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Administrering av dubbel dos orsakade inga andra reaktioner än de beskrivna i avsnitt 6, Biverkningar. Dock var reaktionerna något allvarligare: övergående, lindrig svullnad i storleken maximalt 3x3 cm vid injektionsstället, svullnaden minskade i storlek men varade i åtminstone 14 dagar. Dag 1 eller 2 efter vaccination ökade kroppstemperaturen med upp till 2,6°C under 2 timmar

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-10-28

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade bakteriella vacciner för svin

ATCvet-kod: QI09AB07

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakterier. Den totala mängden är 20×10^9 inaktiverade bakterier per dos.

Stam NT3 tillhör serotyp 1 som uttrycker ApxI. Stam SzII, PO, U3 och B4 tillhör serotyp 2 som uttrycker ApxIII. Alla stammarna uttrycker dessutom ApxII.

Vaccinerade grisar utvecklar aktiv immunitet mot sjukdom orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 och 2. Effekt har visats i laboratoriestudier men inte i fält.

Förpackningstyp och material:

100 ml lågdensitetpolyetenflaska försluten med gummipropp av bromobutyl och förseglad med aluminiumkapsyl.

Pappkartong med 1 eller 5 vaccinflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.