

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/15/0041

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coglapix suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktivēts serotips 1 (celms NT3) un

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktivēts serotips 2 (celmi PO, U3, B4, SZ II)

izsakot
Apx I toksoīdu min. 28,9 ELISA vienības / ml*,
Apx II toksoīdu min. 16,7 ELISA vienības / ml un
Apx III toksoīdu min. 6,8 ELISA vienības / ml

* ELISA vienības/ml aprēķināts seroloģiskais titrs imunizētu trušu serumā.

Adjuvants:

Alumīnijas hidroksīda gels (kā Al³⁺) 4,85 mg

Palīgviela(s):

Tiomersāls maks.0,22 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Pelēcīgi balts opalescējošs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku aktīvai imunizācijai kā palīglīdzeklis pleiropneimonijas kontrolei, kuru ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipi 1 un 2, samazinot šīs slimības izraisītās klīniskās pazīmes un plaušu bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 16 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav informācijas par vakcīnas efektivitāti dzīvniekiem ar no mātes iegūtām antivielām.

Parasti šo antivielu klātbūtne vairs nav konstatējama sivēniem vakcinācijas vecumā.
Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcīnas blakusparādības ietver:

- pārejošu un vieglu injekcijas vietas pietūkumu izmērā līdz 2 x 3,2 cm, kas saglabājas vismaz 8 dienas.
- ķermeņa temperatūra parasti paaugstinās par 1,8°C uz 2 stundām pirmajā vai otrajā dienā pēc vakcinācijas.

Vakcinētām cūkām dažas stundas pēc vakcinācijas var novērot nespēku, taču šī pazīme nav bieži sastopama.

Par anafilaktiska tipa reakcijām ziņots ļoti reti un to ārstēšana ir simptomātiska.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanu pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Vēlamā ievadīšanas vieta ir kakla rajons.

Deva: 2 ml.

Vakcinācijas shēma: lietot divas devas dzīvniekiem no 7 nedēļu vecuma, starp devām ievērot 3 nedēļu intervālu.

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Lietot tikai sterilas šļirces un adatas un ievērot aseptikas principus vakcinēšanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Dubultas devas ievadīšana izraisīja tikai tās reakcijas, kas aprakstītas 4.6.apakšpunktā (Iespējamās blakusparādības), taču pazīmjū smagums palielinājās līdz pārejošam un vieglam uztūcumam injekcijas vietā maksimāli līdz 3 x 3 cm, regresējošs, bet pastāvošs vismaz 14 dienas; ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 2,6°C uz 2 stundām pirmajā vai otrajā dienā pēc vakcinācijas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu baktēriju vakcīna.

ATĶ vet kods: QI09AB07.

Vakcīna satur inaktivētas *Actinobacillus pleuropneumoniae* baktērijas. Kopējais inaktivēto baktēriju daudzums devā ir 20×10^9 inaktivēto baktēriju.

Celms NT3 pieder serotipam 1, kurš veido ApxI, turpretim celmi SzII, PO, U3 un B4 pieder serotipam 2, kurš veido ApxIII. Visi celmi veido arī ApxII.

Vakcinētajām cūkām izveidojas aktīvā imunitāte pret slimības izraisītāju *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipu 1 vai 2. Efektivitāte pierādīta laboratoriski, nevis lauka izmēģinājumos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija-hidroksīds
Tiomersāls
Nātrija hidroksīds
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml zema blīvuma polietilēna flakons, noslēgts ar brombutil gumijas korķi un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste, kas satur 1 flakonu ar 100 ml.
Kartona kaste, kas satur 5 flakonus ar 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapešta, Szállás u. 5.
Ungārija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0041

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.09.2015.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08.01.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.