

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coglapix suspenzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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 Al ³⁺)	4,85 mg
--	---------

Pomožna snov:

Tiomersal	max 0,22 mg
-----------	-------------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Sivkasto-bela, neprozorna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. 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.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

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

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

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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 poveša 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).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

Pred uporabo dobro pretresite.

Uporabite sterilno brizgo in iglo, upoštevajte aseptične pogoje cepljenja.

4.10 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.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

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 20×10^9 inaktiviranih bakterij na odmerek.

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 povzročnim s serotipi 1 ali 2 *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Učinkovitost je bila dokazano z laboratorijskimi študijami, a ne na terenu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid

Tiomersal

Natrijev hidroksid

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0517/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.11.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 6.1.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

19.10.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.