

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Coglarix инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Всяка доза (2 ml) от ваксината съдържа:

Активни вещества:

Actinobacillus pleuropneumoniae серотип 1 (щам NT3) и

Actinobacillus pleuropneumoniae серотип 2 (щамове PO, U3, B4, SZ II) експресиращи

АрхI toxoid min. 28.9 ELISA unit / ml*

АрхII toxoid min. 16.7 ELISA unit / ml

АрхIII toxoid min. 6.8 ELISA unit / ml

* Elisa единица/ml: калкулиран серологичен титър в серум от имунизирани зайци

Адjuвант: Aluminium hydroxide (Al³⁺) 4.85 mg

Thiomersal max 0.22 mg

Сивкаво-бяла, непрозрачна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета срещу плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae* серотипове 1 и 2, за намаляване на клиничните признаци и лезиите на белите дробове, свързани с това заболяване.

Начало на имунитета: 21 дни след втората ваксинация.

Продължителност на имунитета: 16 седмици след втората ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма информация за ефикасността на ваксината при животни с майчини антитела. Обикновено такива антитела не се откриват при прасетата на възрастта, на която се ваксинират.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Прилагането на двойна доза не е причинило други реакции, освен описаните в т. 7 (неблагоприятни реакции), като тежестта им е увеличена, например преходен и лек оток от максимум 3x3 cm в мястото на инжектиране, намаляващ, но перзистиращ за най-малко 14 дни; телесната температура се повишава с до 2.6 °C за 2 часа на първия и втория ден след ваксинацията.

Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повишена температура ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни)	Прострация ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни)	Реакция от анафилактичен тип ⁴

¹ най-много 2 x 3.2 cm, перзистиращ за най-малко 8 дни

² телесната температура често се повишава с до 1.8 °C за 2 часа на първия и втория ден след ваксинацията

³ За няколко часа след ваксинацията.

⁴ Препоръчва се подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение. Предпочитаното място на приложение е в областта на врата.

Схема на ваксинация: 2 дози, приложени на животни на възраст от 7 седмици нагоре през интервал от 3 седмици между дозите.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

Използвайте стерилни игли и спринцовки, спазвайте условията за асептика при ваксинацията.

10. Карентни срокове

Карентен срок: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Exp.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени

продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-2373.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml

Картонена кутия с 5 флакона от 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

BG София 1113,

ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1

Тел.: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungary

17. Допълнителна информация

Ваксината съдържа инактивирани бактерии *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Общото им количество е 20×10^9 инактивирани микроорганизми за доза.

Щамът NT3 принадлежи към серотип 1, експресиращ АрхI, докато щамовете SzII, PO, U3 и B4 принадлежат към серотип 2, експресиращи АрхIII. Всички тези щамове експресират АрхII.

Ваксинирайте прасета развиват активен имунитет срещу заболяване, причинено от серотип 1 или 2 на *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Ефикасността е демонстрирана при лабораторни, но не и при теренни условия.

 Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV