

[Version 8, 10/2012]

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coglapix sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Actinobacillus pleuropneumoniae sierotipo 1 (ceppo NT3) e

Actinobacillus pleuropneumoniae sierotipo 2 (ceppi PO, U3, B4, SZ II)

che esprimono

tossoide ApxI min. 28,9 unità ELISA / ml*,

tossoide ApxII min. 16,7 unità ELISA / ml e

tossoide ApxIII min. 6,8 unità ELISA / ml

* Titolo sierologico calcolato in unità ELISA / ml nei sieri di conigli immunizzati

Adiuvante:

Alluminio idrossido gel (come Al³⁺)

4,85 mg

Eccipienti:

Tiomersale

max 0,22 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Liquido opaco bianco-grigiastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini come strumento per il controllo della pleuropneumonia causata dai sierotipi 1 e 2 di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, riducendo i segni clinici e le lesioni polmonari associate alla malattia.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la seconda vaccinazione.

Durata dell'immunità: 16 settimane dopo la seconda vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non sono disponibili informazioni sull'efficacia del vaccino in animali con anticorpi di derivazione materna. Tuttavia questi anticorpi non sono di solito presenti nei suinetti all'età della vaccinazione.

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse al vaccino includono:

- un gonfiore lieve e transitorio di massimo 2x3,2 cm è molto comune al sito di iniezione e perdura per almeno 8 giorni.

-

la temperatura corporea solitamente aumenta fino a 1,8°C per 2 ore il primo o il secondo giorno dopo la vaccinazione.

I suini vaccinati possono mostrare sintomi di prostrazione per poche ore dopo la vaccinazione, tuttavia questo non è comune.

Molto raramente sono state riferite reazioni di tipo anafilattico ed è consigliato un appropriato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

Non usare in gravidanza e lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Il sito preferito di somministrazione è la regione del collo.

Dose: 2 ml.

Programma vaccinale: 2 dosi somministrate agli animali dall'età di 7 settimane con un intervallo di 3 settimane tra le dosi.

Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, rispettare le condizioni di asepsi richieste dalla vaccinazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose doppia non ha causato altre reazioni rispetto a quelle descritte al paragrafo 4.6 (Reazioni avverse); tuttavia, la gravità dei sintomi è aumentata, per esempio gonfiore lieve e transitorio di massimo 3x3 cm al sito di iniezione che regredisce ma perdura per almeno 14 giorni; la temperatura corporea aumenta fino a 2,6°C per 2 ore il primo o il secondo giorno dopo la vaccinazione.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Suidae, vaccini batterici inattivati per suini.

Codice ATCvet: QI09AB07

Il vaccino contiene batteri inattivati di *Actinobacillus pleuropneumoniae*. La quantità totale è 20 x 10⁹ germi inattivati per dose.

Il ceppo NT3 appartiene al sierotipo 1 che esprime ApxI mentre i ceppi SzII, PO, U3 e B4 appartengono al sierotipo 2 che esprime ApxIII. Tutti i ceppi esprimono anche ApxII.

I suini vaccinati sviluppano immunità attiva contro la patologia causata dai sierotipi 1 o 2 di *Actinobacillus pleuropneumoniae*. È stata dimostrata efficacia in studi di laboratorio ma non in condizioni di campo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio idrossido gel

Tiomersale

Idrossido di sodio

Cloruro di sodio

Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene a bassa densità da 100 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Scatola di cartone contenente un singolo flacone di vaccino o 5 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 27
20127 Milano – Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml – A.I.C. 104758014
5 flaconi da 100 ml – A.I.C. 104758038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12/10/2015
Data dell'ultimo rinnovo: 19/10/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 100 ml, 5 x 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coglapix sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Actinobacillus pleuropneumoniae sierotipo 1 (ceppo NT3) e

Actinobacillus pleuropneumoniae sierotipo 2 (ceppi PO, U3, B4, SZ II)

che esprimono

tossoide ApxI min. 28,9 unità ELISA / ml,

tossoide ApxII min. 16,7 unità ELISA / ml e

tossoide ApxIII min. 6,8 unità ELISA / ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5 x 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

Dopo prima apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 27, 20127 Milano.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. 104758014

5 flaconi da 100 ml A.I.C. 104758038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

Prezzo €

Codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

(Flacone da 100 ml) N. GTIN 03411112112494
(5 flaconi da 100 ml) N. GTIN 03411112124282

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Etichetta flacone da 100 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Coglapix sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 2 ml contiene:

Actinobacillus pleuropneumoniae sierotipo 1 (ceppo NT3) e*Actinobacillus pleuropneumoniae* sierotipo 2 (ceppi PO, U3, B4, SZ II)

che esprimono

tossoidi ApxI min. 28,9 unità ELISA / ml,

tossoidi ApxII min. 16,7 unità ELISA / ml e

tossoidi ApxIII min. 6,8 unità ELISA / ml

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

IM

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP:

Dopo prima apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare ad una temperatura compresa tra +2°C e + 8°C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 27, 20127 Milano.

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml A.I.C. 104758014

5 flaconi da 100 ml A.I.C. 104758038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Coglapix sospensione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.,
Via dei Valtorta 27
20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Coglapix sospensione iniettabile per suini.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Actinobacillus pleuropneumoniae sierotipo 1 (ceppo NT3) e

Actinobacillus pleuropneumoniae sierotipo 2 (ceppi PO, U3, B4, SZ II)

che esprimono

tossoidi ApxI min. 28,9 unità ELISA / ml*,

tossoidi ApxII min. 16,7 unità ELISA / ml e

tossoidi ApxIII min. 6,8 unità ELISA / ml

* Titolo sierologico calcolato in unità ELISA / ml nei sieri di conigli immunizzati

Adiuvante: Alluminio idrossido gel (come Al³⁺)

4,85 mg

Eccipiente: Tiomersale

max 0,22 mg

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei suini come strumento per il controllo della pleuropolmonite causata dai sierotipi 1 e 2 di *Actinobacillus pleuropneumoniae*, riducendo i segni clinici e le lesioni polmonari associate alla malattia.

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo la seconda vaccinazione.

Durata dell'immunità: 16 settimane dopo la seconda vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse al vaccino includono:

- un gonfiore lieve e transitorio di massimo 2x3,2 cm è molto comune al sito di iniezione e perdura per almeno 8 giorni.
- la temperatura corporea solitamente aumenta fino a 1,8°C per 2 ore il primo o il secondo giorno dopo la vaccinazione.

I suini vaccinati possono mostrare sintomi di prostrazione per poche ore dopo la vaccinazione, tuttavia questo non è comune.

Molto raramente sono state riferite reazioni di tipo anafilattico ed è consigliato un appropriato trattamento sintomatico

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare. Il sito preferito di somministrazione è la regione del collo.

Dose: 2 ml.

Programma vaccinale: 2 dosi somministrate agli animali dall'età di 7 settimane con un intervallo di 3 settimane tra le dosi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili, rispettare le condizioni di asepsi richieste dalla vaccinazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non sono disponibili informazioni sull'efficacia del vaccino in animali con anticorpi di derivazione materna. Tuttavia questi anticorpi non sono di solito presenti nei suinetti all'età della vaccinazione. Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gravidanza e lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione di una dose doppia non ha causato altre reazioni rispetto a quelle descritte al paragrafo Reazioni avverse, tuttavia, la gravità dei sintomi è aumentata, per esempio gonfiore lieve e transitorio di massimo 3x3 cm al sito di iniezione che regredisce ma perdura per almeno 14 giorni; la temperatura corporea aumenta fino a 2,6°C per 2 ore il primo o il secondo giorno dopo la vaccinazione.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Suidae, vaccini batterici inattivati per suini.
Codice ATCvet: QI09AB07.

Il vaccino contiene batteri inattivati di *Actinobacillus pleuropneumoniae*. La quantità totale è 20 x 10⁹ germi inattivati per dose.

Il ceppo NT3 appartiene al sierotipo 1 che esprime ApxI mentre i ceppi SzII, PO, U3 e B4 appartengono al sierotipo 2, che esprime ApxIII. Tutti i ceppi esprimono anche ApxII.

I suini vaccinati sviluppano immunità attiva contro la patologia causata dai sierotipi 1 o 2 di *Actinobacillus pleuropneumoniae*. È stata dimostrata efficacia in studi di laboratorio ma non in condizioni di campo.

Presentazioni:

Flacone in polietilene a bassa densità da 100 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Scatola di cartone contenente un singolo flacone di vaccino o 5 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.