

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (szczep NT3) i

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

wytwarzające

toksoid Apx I nie mniej niż 28,9 jednostek
ELISA/ml*,

toksoid Apx II nie mniej niż 16,7 jednostek ELISA/ml i

toksoid Apx III nie mniej niż 6,8 jednostek ELISA/ml

* Jednostka ELISA/ ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików

Adiuwant:

Żel wodorotlenku glinu (jako Al³⁺)

4,85 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal

maks. 0,22 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Szarawobiały, nieprzezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń jako pomoc w kontroli zapalenia płuc i opłucnej wywoływanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 i 2, poprzez redukcję objawów klinicznych oraz zmian w płucach związanych z chorobą.

Rozwinięcie się odporności: 21 dni po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności: 16 tygodni po drugim szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak informacji odnośnie skuteczności szczepionki podanej zwierzętom posiadającym przeciwciała matczyne. Jednakże zazwyczaj prosięta w wieku odpowiednim do szczepienia nie mają już tych przeciwciał.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać tylko zwierzętom zdrowym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane szczepionki:

- przemijający i łagodny obrzęk wielkości nie większej niż 2 x 3,2 cm w miejscu iniekcji, utrzymujący się nie dłużej niż 8 dni, jest bardzo częsty.
- temperatura ciała często wzrasta nawet o 1,8°C przez 2 godziny na 1 lub 2 dni po szczepieniu.

Zaszczepione świny mogą wykazywać objawy wyczerpania przez kilka godzin po szczepieniu, jednak jest to niezbyt częste.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe, najlepiej w okolicę karku.

Dawka: 2 ml

Schemat szczepienia: 2 dawki podane w odstępie 3 tygodni zwierzętom w wieku od 7 tygodnia życia.

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Używać sterylnych igieł i strzykawek, przestrzegać zasad aseptyki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie podwójnej dawki nie powodowało wystąpienia innych reakcji niż te opisane w punkcie 4.6 (działania niepożądane); jednakże nasilenie objawów było większe, np. przemijające i łagodne obrzęki wielkości nie większej niż 3 x 3 cm w miejscu iniekcji, zanikające, ale utrzymujące się przez co najmniej 14 dni; wzrost temperatury ciała nawet o 2,6°C przez 2 godziny na 1 lub 2 dni po szczepieniu.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki *Actinobacillus* / *Haemophilus*

Kod ATCvet: QI09AB07

Szczepionka zawiera inaktywowaną bakterię *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Całkowita ilość inaktywowanych drobnoustrojów w dawce wynosi 20×10^9 .

Szczep NT3 należy do serotypu 1, wytwarzającego Apx I, podczas gdy szczepy SzII, PO, U3 i B4 należą do serotypu 2, wytwarzającego Apx III. Wszystkie szczepy wytwarzają także Apx II.

Zaszczepione świny rozwijają czynną odporność przeciwko chorobie wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotypu 1 lub 2. Badania skuteczności prowadzono w warunkach laboratoryjnych, ale nie w warunkach terenowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Żel wodorotlenku glinu

Tiomersal

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 100 ml, uszczelniona korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym.

Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 5 butelek ze szczepionką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.