

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapeszt, Szállás u. 5, Węgry

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

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 Al<sup>3+</sup>)

4,85 mg

**Substancja pomocnicza:** Tiomersal

maks. 0,22 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie świń jako pomoc w kontroli zapalenia płuc i opłucnej wywołanego 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.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Używać sterylnych igieł i strzykawek, przestrzegać zasad aseptyki.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

### 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.

### Ciąża, laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

### 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.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie podwójnej dawki nie powodowało wystąpienia innych reakcji niż te opisane w punkcie dotyczącym działań niepożądanych; 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.

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

## **15. INNE INFORMACJE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki *Actinobacillus* / *Haemophilus*

Kod ATCvet: QI09AB07

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

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Opakowania:

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

Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 5 butelek ze szczepionką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.