

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 1 (kmeň NT3) a

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 (kmene PO, U3, B4, SZ II)

vyjadrené ApxI toxoid min. 28,9 ELISA jednotka / ml *

ApxII toxoid min. 16,7 ELISA jednotka / ml a

ApvIII toxoid min. 6,8 ELISA jednotka / ml

* Elisa jednotka / ml vypočítaný serologický titer v sére imunizovaných králikov

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého (ako Al^{3+})

4,85 mg

Pomocné látky:

Thiomersal

max. 0,22 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Sivasto biela, nepriehl'adná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktivnú imunizáciu ošísaných proti pleuropneumónii spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sérotypy 1 a 2, za účelom redukcie klinických príznakov a pľúcnych lézií spojených s ochorením.

Nástup imunity: 21 dní po druhej vakcinácii.

Trvanie imunity: 16 týždňov po druhej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú dostupné žiadne informácie o účinnosti tejto vakcíny u zvierat s materskými protilátkami. Avšak tieto protilátky obvykle nie sú prítomné u ciciakov vo veku vakcinácie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pri používaní

Osobitné bezpečnostné opatrenia pri používaní u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky pre vakcínu zahŕňajú:

- prechodný a mierny opuch veľkosti maximálne 2 x 3,2 cm, ktoré sa veľmi často vyskytujú v mieste vpichu a pretrvávajú najmenej 8 dní.
- časté zvýšenie telesnej teploty až o 1,8 ° C po dobu 2 hodín 1 alebo 2 dni po vakcinácii.

Vakcinované ošípané môžu vykazovať príznaky vyčerpanosti niekoľko hodín po vakcinácii, takéto prípady sú však menej časté.

Veľmi zriedkavo boli hlásené anafylaktické reakcie, preto sa odporúča vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. . Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie. Prednostne v oblasti krku.

Dávka: 2ml.

Vakcinačné schéma: 2 dávky podávané zvieratám od 7 týždňov života v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými dávkami.

Pred použitím dobre pretrepať.

Používať sterilné ihly a striekačky, aplikovať za aseptických podmienok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie dvojnásobnej dávky nespôsobilo iné reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti 4.6 (nežiaduce účinky); avšak závažnosť príznakov sa zvýšila, napr. prechodné a mierne opuchy veľkosti maximálne 3x3 cm v mieste vpichu ustupujú ale pretrvávajú po dobu najmenej 14 dní; telesná teplota sa zvýši až o 2,6 ° C po dobu 2 hodín 1 až 2 dni po vakcinácii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre prasatá, inaktivované bakteriálne vakcíny pre prasatá.

ATCvet kód: QI09AB07

Vakcína obsahuje inaktivované baktérie *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Celkové množstvo je 20×10^9 inaktivovaných zárodkov v jednej dávke.

Kmeň NT3 patrí do sérotypu 1, vyjadrené ako ApxI, zatiaľ čo kmene SzII, PO, U3 a B4 patria do sérotypu 2, vyjadrené ako ApxIII. Všetky kmene sú vyjadrené tiež ako ApxII.

U vakcinovaných ošípaných sa vytvorí aktívna imunita proti ochoreniu spôsobenému *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 1 alebo 2. Účinnosť bola preukázaná v laboratórnych ale nie v terénnych podmienkach.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Thiomersal

Hydroxid sodný

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu s nízkou hustotou s objemom 100 ml uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou s hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľka obsahuje jednu alebo 5 fliaš s vakcínou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť
Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/010/MR/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 1 x alebo 5 x 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 1 (kmeň NT3) a

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 (kmene PO, U3, B4, SZ II)

vyjadrené ApxI toxoid min. 28,9 ELISA jednotka / ml

ApxII toxoid min. 16,7 ELISA jednotka / ml

ApxIII toxoid min. 6,8 ELISA jednotka / ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5 x 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Pred použitím a zneškodnením si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím a zneškodnením si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím a zneškodnením si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť
Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/010/MR/15

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

fľaša 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 1 (kmeň NT3) a

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 (kmene PO, U3, B4, SZ II)

vyjadrené ApxI toxoid min. 28,9 ELISA jednotka / ml *

ApxII toxoid min. 16,7 ELISA jednotka / ml a

ApxIII toxoid min. 6,8 ELISA jednotka / ml

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

I.M.,

Pred použitím dobre pretrepať.

Pred použitím a zneškodnením si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím a zneškodnením si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/010/MR/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH Slovakia, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava- mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5., 1107 Budapešť, Maďarsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 1 (kmeň NT3) a

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 (kmene PO, U3, B4, SZ II)

vyjadrené ApxI toxoid min. 28,9 ELISA jednotka / ml *

ApxII toxoid min. 16,7 ELISA jednotka / ml a

ApxIII toxoid min. 6,8 ELISA jednotka / ml

* Elisa jednotka / ml vypočítaný serologický titer v sére imunizovaných králikov

Adjuvans: Gél hydroxidu hlinitého (ako Al³⁺)

4,85 mg

Pomocné látky: Thiomersal

max. 0,22 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných proti pleuropneumónii spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sérotypy 1 a 2, za účelom redukcie klinických príznakov a pľúcnych lézií spojených s ochorením.

Nástup imunity: 21 dní po druhej vakcinácii.

Trvanie imunity: 16 týždňov po druhej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky pre vakcínu zahŕňajú:

- prechodný a mierny opuch veľkosti maximálne 2 x 3,2 cm, ktoré sa veľmi často vyskytujú v mieste vpichu a pretrvávajú najmenej 8 dní.
- časté zvýšenie telesnej teploty až o 1,8 ° C po dobu 2 hodín 1 alebo 2 dni po vakcinácii.

Vakcinované ošípané môžu vykazovať príznaky vyčerpanosti niekoľko hodín po vakcinácii, takéto prípady sú však menej časté.

Veľmi zriedkavo boli hlásené anafylaktické reakcie, preto sa odporúča vhodná symptomatická liečba

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).
-

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie. Prednostne v oblasti krku.

Dávka: 2 ml.

Vakcinačné schéma: 2 dávky podávané zvieratám od 7 týždňov života v intervale 3 týždňov medzi jednotlivými dávkami.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať.

Používať sterilné ihly a striekačky, aplikovať za aseptických podmienok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh:

Nie sú dostupné žiadne informácie o účinnosti tejto vakcíny u zvierat s materskými protilátkami.

Avšak tieto protilátky obvykle nie sú prítomné u ciciakov vo veku vakcinácie.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na použitie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Nepoužívajte počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Podanie dvojnásobnej dávky nespôsobilo iné reakcie ako tie, ktoré sú opísané v časti nežiaduce účinky, avšak závažnosť príznakov sa zvýšila, napr. prechodné a mierne opuchy veľkosti maximálne 3x3 cm v mieste vpichu ustupujú ale pretrvávajú po dobu najmenej 14 dní; telesná teplota sa zvýši až o 2,6 ° C po dobu 2 hodín 1 až 2 dni po vakcinácii.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre prasatá, inaktivované bakteriálne vakcíny pre prasatá.

ATCvet kód: QI09AB07

Vakcína obsahuje inaktivované baktérie *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Celkové množstvo je 20 x 10⁹ inaktivovaných zárodkov v jednej dávke.

Kmeň NT3 patrí do sérotypu 1, vyjadrené ako ApxI, zatiaľ čo kmene SzII, PO, U3 a B4 patria do sérotypu 2, vyjadrené ako ApxIII. Všetky kmene sú vyjadrené tiež ako ApxII.

U vakcinovaných ošípaných sa vytvorí aktívna imunita proti ochoreniu spôsobenému *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 1 alebo 2. Účinnosť bola preukázaná v laboratórnych ale nie v terénnych podmienkach.

Balenie:

Fľaša z polyetylénu s nízkou hustotou s objemom 100 ml uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou s hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľka obsahuje jednu alebo 5 fliaš s vakcínou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.