

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coglapix injektionsvätska, suspension, för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (stam NT3) och

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

som uttrycker ApxI toxoid min. 28,9 ELISA enheter/ml*,

ApxII toxoid min. 16,7 ELISA enheter/ml,

Apx III toxoid min. 6,8 ELISA enheter/ml

*ELISA enheter/ml beräknad serologisk titer i serum hos immuniserade kaniner.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel (som Al³⁺) 4,85 mg

Hjälpämne:

Tiomersal max 0,22 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Gråvit, ogenomskinlig vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin för att minska kliniska symtom och lungskador associerade med pleuropneumoni orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 och 2.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter den andra vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 16 veckor efter den andra vaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det finns ingen information om vaccinets effekt på djur med maternella antikroppar.

Vid åldern för vaccination förekommer dock vanligtvis inga sådana antikroppar hos griskultingar.

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant .

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar efter vaccination inkluderar:

- en övergående och lindrig svullnad i storleken maximalt 2x3,2 cm vid injektionsstället är mycket vanligt. Svullnaden kvarstår i minst 8 dagar.
- dag 1 eller 2 efter vaccination är det vanligt att kroppstemperaturen ökar med upp till 1,8 °C under 2 timmar.

Vaccinerade svin kan visa symtom på nedsatt allmäntillstånd under några timmar efter vaccination, det är dock mindre vanligt.

Anafylaxliknande reaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall och symptomatisk behandling rekommenderas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med andra läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter andra läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Föredraget administrationsställe är nackområdet.

Dos: 2 ml

Vaccinationsschema: från 7 veckors ålder administreras 2 doser med ett intervall på 3 veckor mellan doserna.

Omskakas väl innan användning.

Använd sterila sprutor och nålar, säkerställ att aseptisk teknik används vid vaccination.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av dubbel dos orsakade inga andra reaktioner än de beskrivna i avsnitt 4.6 (biverkningar); dock var reaktionerna något allvarligare: övergående, lindrig svullnad maximalt 3x3 cm vid injektionsstället, vilken minskade i storlek men varade i åtminstone 14 dagar. Dag 1 eller 2 efter vaccination ökade kroppstemperaturen med upp till 2,6°C under 2 timmar

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade bakteriella vacciner för svin

ATCvet-kod: QI09AB07

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakterier. Den totala mängden är 20 x 10⁹ inaktiverade bakterier per dos.

Stam NT3 tillhör serotyp 1 som uttrycker ApxI, medan stam SzII, PO, U3 och B4 tillhör serotyp 2 som uttrycker ApxIII. Alla stammarna uttrycker även ApxII.

Vaccinerade grisar utvecklar aktiv immunitet mot sjukdom orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 och 2. Effekt visades i laboratoriestudier men inte i fält.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Tiomersal

Natriumhydroxid

Natriumklorid

Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lågdensitetpolyetenflaska med volymen 100 ml, försluten med gummipropp av bromobutyl och förseglad med aluminiumkapsyl.

Pappkartong med en eller fem flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51108

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-12-10
Datum för förnyat godkännande: 2019-09-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-10-28

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.