

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Coglapix injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2ml) av vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae, inaktiverat, serotyp 1 (stam NT3) och

Actinobacillus pleuropneumoniae, inaktiverat, serotyp 2 (stammar PO, U3, B4 och SZ II)

som uttrycker

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

ApxII toxoid min. 16,7 ELISA enheter/ml

ApxIII 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

Gråvit, ogenomskinlig vätska.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av svin för att minska symtom och lungskador förknippade med lungsäcks- och lunginflammation (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

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det finns ingen information om vaccinetts effekt på djur med antikroppar från modern (maternella antikroppar). Vid åldern för vaccination förekommer dock vanligtvis inga sådana antikroppar hos griskultingar.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:
Använd inte under dräktighet och digivning.

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.

Överdoser:
Administrering av dubbel dos orsakade inga andra reaktioner än de beskrivna i avsnitt ”Biverkningar”. Dock var reaktionerna något allvarigare: övergående, lindrig svullnad i storleken maximalt 3x3 cm vid injektionsstället, svullnaden 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

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Utmattning ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxliknande reaktion ⁴

¹ i storleken maximalt 2x3,2 cm som kvarstår i minst 8 dagar.

² dag 1 eller 2 efter vaccination är det vanligt att kroppstemperaturen ökar med upp till 1,8 °C under 2 timmar

³ under några timmar efter vaccination.

⁴ symtomatisk behandling rekommenderas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.
Föredraget administrationsställe är nackområdet.

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

9. Råd om korrekt administrering

Omskakas väl innan användning.
Använd sterila sprutor och nålar, säkerställ att steril teknik används vid vaccination.

10. Karenstider

Noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 51108

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 100 ml

Pappkartong med 5 injektionsflaskor à 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28/04/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono 33500 Libourne
Frankrike
E-post: pharmacovigilance@ceva.com
Tel. +800 35 22 11 51

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Ungern

17. Övrig information

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakterier. Den totala mängden är 20×10^9 inaktiverade bakterier per dos.

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

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