

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coglapix injektionsvätska, suspension, för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) av vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktiverat serotyp 1 (stam NT3) och

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktiverat 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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	max 0,22 mg
Natriumhydroxid	
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Gråvit, ogenomskinlig vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Föredraget administrationsställe är nackområdet.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift),

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB07

Inaktiverat vaccin mot aktinobacillos hos svin.

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, 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml.

Pappkartong med 5 injektionsflaskor á 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51108

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/12/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28/04/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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