



## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### COGLAPIX

suspensie injectabilă pentru porci

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

#### 1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVA-PHYLAXIA CO. LTD.

1107 Budapesta, Szállás u.5., Ungaria

#### 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

COGLAPIX, suspensie injectabilă pentru porci.

Fiecare doză de 2 ml conține:

##### Substanța activă:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipul 1 (tulpina NT3) și  
*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II)  
exprimând toxoidul ApxI min. 28.9 unități ELISA /ml\*  
toxoidul ApxII min. 16.7 unități ELISA /ml  
toxoidul ApxIII min. 6.8 unități ELISA /ml

\* Titru serologic la iepurii imunizați, exprimat în unități ELISA / ml.

##### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (ca Al<sup>3+</sup>) 4.85 mg

##### Excipient:

Tiomersal max 0.22 mg





### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a porcilor ca un ajutor în controlul pleuropneumoniei cauzate de infecțiile cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipurile 1 și 2, cu scopul de a reduce semnele clinice și leziunile pulmonare asociate acestei boli.

Instalarea imunității: 21 zile după a doua vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni după a doua vaccinare.

### 4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

### 5. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse ale vaccinului includ:

- la locul injectării este foarte frecventă o ușoară reacție tranzitorie manifestată printr-o umflătură de 2x3,2 cm care poate persista o perioadă de cel puțin 8 zile.
- frecvent, o creștere a temperaturii corporală cu până la 1,8° C pentru 2 ore sau una sau două zile după vaccinare.

Mai puțin frecvent, porcii vaccinați pot prezenta apatie timp de câteva ore după administrare.

În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții anafilactice, cazuri în care se recomandă tratamentul simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvent (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale tratate din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate din 1.000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate din 10.000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

### 6. SPECII ȚINTĂ

Porci.

### 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

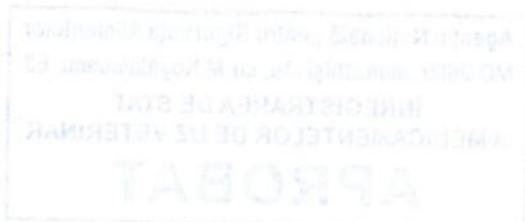
Administrare intramusculară.

De preferat, injectarea se face în zona gâtului.

Doza: 2 ml per animal.

Schema de vaccinare: două doze administrate la interval de 3 săptămâni la purcei începând cu vârsta de 7 săptămâni.





## RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.  
Utilizați ace și seringi sterile, respectând condițiile de asepsie.

### 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

### 9. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra și depozita în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).  
A se feri de îngheț.  
A se proteja de lumină

### 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.  
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există informații disponibile cu privire la eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali.

Totuși, la purceii cu vârsta de vaccinare, acești anticorpi nu sunt prezenți în mod obișnuit.

A se vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În cazul injectării accidentale, cereți imediat sfatul medicului arătând eticheta sau prospectul vaccinului.

Gestație și lactație:

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc informații despre siguranța sau eficacitatea administrării acestui vaccin împreună cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după administrarea altor medicamente de uz veterinar, va fi luată de la caz la caz.





**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

Administrarea unei doze duble nu a cauzat alte reacții decât cele descrise la reacții adverse. Cu toate acestea, severitatea simptomelor a fost crescută. De exemplu: o umflătură ușoară tranzitorie de 3x3 cm la locul de inoculare care regresează după cel puțin 14 zile; temperatura corporală crește cu până la 2,6°C timp de 2 ore, în prima sau a doua zi de la vaccinare.

**Incompatibilități:**

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

**12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data de expirare înscrisă pe eticheta vaccinului.

**13. STATUT LEGAL**

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

**14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Prezentare: Flacoane de polietilenă de densitate redusă (LDP) de 100 ml sigilate cu dop de cauciuc bromobutil și capse de aluminiu

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

12.2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

