

**APROBAT**

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

COGLAPIX, suspensie injectabilă pentru porci

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză de 2ml 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

Pentru lista completă a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

### **3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

Lichid opac, alb-cenușiu.

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1 Specii țintă**

Porci.

#### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru imunizarea activă a porcilor ca un ajutor în controlul pleuropneumoniei cauzată 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.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu există.



#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Totuși, la sursele cu vârsta de vaccinare, acești anticorpi nu sunt prezentați în mod obișnuit.  
Vaccinați numai animalele sănătoase.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

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

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 corporale cu până la 1,8°C pentru 2 ore în prima sau a doua zi 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)

#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau ouat

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

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

Nu se cunosc informații despre siguranță 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.



#### 4.9 Doză și calea 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

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Utilizați ace și seringi sterile, respectând condițiile de asepsie.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Administrarea unei doze duble nu a cauzat alte reacții decât cele descrise la punctul 4.6 (reacții adverse).

Cu toate acestea, severitatea simptomelor a fost crescută. De exemplu: o umflătură ușoară tranzitorie de 3x3 cm la locul inoculării 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.

#### 4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** medicamente de uz veterinar imunologice pentru suide, vaccinuri antibacteriene inactivate pentru porci.

**Cod veterinar ATC:** QI09AB07

Vaccinul conține bacterii inactivate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Cantitatea totală este de  $20 \times 10^9$  germeni inactivați per doză.

Tulpina NT3 aparține serotipului 1, exprimând ApxI în timp ce tulpinile SzII, PO, U3 și B4 aparțin serotipului 2, exprimând ApxIII. Toate tulpinile exprimă de asemenea ApxII.

Porcii vaccinați dezvoltă imunitate împotriva bolii cauzate de serotipurile 1 sau 2 de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Eficacitatea a fost demonstrată în condiții de laborator și nu a fost demonstrată în condiții de teren.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipientilor

Hidroxid de aluminiu

Tiomersal

Hidroxid de sodiu

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile



## 6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

## 6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

## 6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra și depozita în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de densitate redusă (LDP) de 100 ml sigilate cu dopuri de cauciuc bromobutil și capace 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.

## 6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd  
1107 Budapesta, Szallas u. 5  
Ungaria

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210120

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoorii certificatului de înregistrare)

07.12.2021

## 10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12.2021

