

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAPIX suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2ml) conține :

Substanța activă :

Actinobacillus pleuropneumoniae serotipul 1 (tulpina NT3) și
Actinobacillus pleuropneumoniae serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ-II)
manifestând 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.

Adjuvanți:

Gel de hidroxid de aluminiu (ca Al³⁺) 4.85 mg

Excipient:

Thiomersal max 0.22 mg

Pentru lista completă a excipienților 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 se realizează la 21 zile după a doua vaccinare.

Imunitatea durează cel puțin 16 săptămâni după a doua vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există informații legate de eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali. Totuși, la purceii cu vârsta de vaccinare, acești anticorpi nu sunt prezenți în mod obișnuit

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În cazul autoinjectării accidentale, cereți imediat sfatul medicului arătând eticheta sau prospectul produsului.

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.
- o creștere a temperaturii corporală 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

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

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație.

A nu se folosi în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injecții intramusculare, de preferat în zona gâtului.

Doza unică este de 2 ml per animal.

Schema de vaccinare cuprinde administrarea la purceii de 7 săptămâni a două doze la interval de 3 săptămâni între administrări.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Folosiți ace și seringi sterile, respectând condițiile normale 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 mărită. 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 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri împotriva *Actinobacillus* / *Haemophilus* .
Cod ATCvet : QI09AB07

Vaccinul conține bacterii inactivate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Cantitatea totală este de 20 x 10⁹ 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 manifestă de asemenea ApxII.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Gel de hidroxid de aluminiu
Thiomersal

6.2 Incompatibilități

A nu se combina cu alte produse medicinale de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de densitate redusă (LDP) de 100 ml sigilate cu dopuri de cauciuc și capace de aluminiu. Cutii de carton cu unul sau cinci flacoane.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii cu 1 sau 5 x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAPIX suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză (2ml) conține :

Substanța activă :

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

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

100 ml
5 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

I.M.
A se agita bine flaconul înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se folosi în max. 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERĂREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd

1107 Budapest, Szallas u. 5

Ungaria

Tel. +36 1 262 9505

Fax. +36 1 260 3889

E-mail: ceva-phylaxia@ceva.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAPIX suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză (2ml) conține :

Substanța activă :

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

3.FORMA FARMACEUTICA

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Porci.

6. INDICATII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

I.M.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Țiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

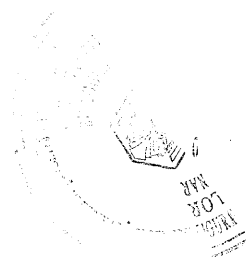
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

Țiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se folosi în max. 10 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE


Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
1107 Budapest, Szallas u. 5
Ungaria
Tel. +36 1 262 9505
Fax. +36 1 260 3889
E-mail: ceva-phylaxia@ceva.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT



PROSPECT
COGLAPIX suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare / Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA CO. LTD.

1107 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAPIX suspensie injectabilă pentru porci.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză (2ml) conține :

Substanța activă :

Actinobacillus pleuropneumoniae serotipul 1 (tulpina NT3) și
Actinobacillus pleuropneumoniae serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II)
manifestând 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.

Adjuvanți:

Gel de hidroxid de aluminiu (ca Al³⁺) 4.85 mg

Excipient:

Thiomersal max 0.22 mg

4. INDICAȚII

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 se realizează la 21 zile după a doua vaccinare.

Imunitatea durează cel puțin 16 săptămâni după a doua vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. 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.
- 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

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

În cazul în care constatați reacții grave sau reacție care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului veterinar curant.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injecții intramusculare, de preferat în zona gâtului.

Doza unică este de 2 ml per animal.

Schema de vaccinare cuprinde administrarea la purceii începând cu vârsta de 7 săptămâni a două doze la interval de 3 săptămâni între administrări.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Folosiți ace și seringi sterile, respectând condițiile normale de asepsie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENRU DEPOZITARE

A nu se lăsa în văzul și la îndemâna copiilor.

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

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

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe eticheta produsului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există informații legate de eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

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

Gestație și lactație:

A nu se folosi în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Administrarea unei doze duble nu a cauzat alte reacții decât cele descrise la reacții adverse. Cu toate acestea, severitatea simptomelor a fost mărită. 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 combina cu alte produse medicinale de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică : vaccinuri împotriva *Actinobacillus/Haemophilus*.

Cod ATCvet: QI09AB07

Vaccinul conține bacterii inactivate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Cantitatea totală este de 20 x 10⁹ 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 manifestă de asemenea ApxII. Porcii vaccinați dezvoltă imunitate împotriva bolii cauzată de serotipurile 1 sau 2 de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Eficacitatea a fost demonstrată în laborator și nu a fost demonstrată în condiții de teren.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Cutie de carton cu unul sau 5 flacoane. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice alte informații despre acest produs medicinal de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Comercializare.