

[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL 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 Al³⁺) 4.85 mg

Excipient:

Tiomersal 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: 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 purceii cu vârsta de vaccinare, acești anticorpi nu sunt prezenți în mod obișnuit.

Vaccinați numai animalele sănătoase.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În cazul auto-injecției 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.
- 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.

Gestație și lactație:

A nu se utiliza 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 utiliza 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

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 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru suide, vaccinuri antibacteriene inactivate pentru porci.

Cod veterinar ATC : QI09AB07

Vaccinul conține bacterii inactivate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Cantitatea totală este de 20×10^9 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 excipienților

Hidroxid de aluminiu

TiomersalHidroxid de sodiu

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca 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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

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 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 Budapesta, Szallas u. 5
Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

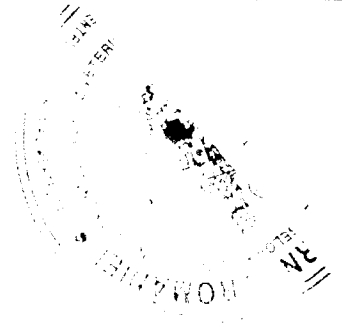
02.10.2015

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 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAPIX, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2ml conține :

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

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

Administrare intramusculară.
A se agita bine flaconul înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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 utiliza în max. 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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 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 si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
1107 Budapesta, 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

Fiecare doză de 2ml conține :

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

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.

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

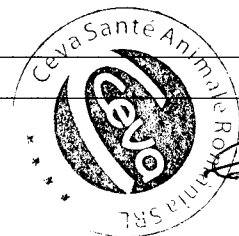
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Odată perforat, utilizați în timp de 10 ore..



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

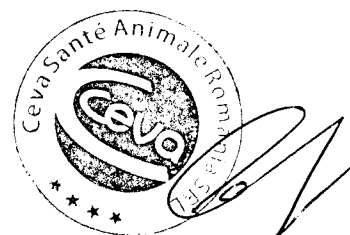
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

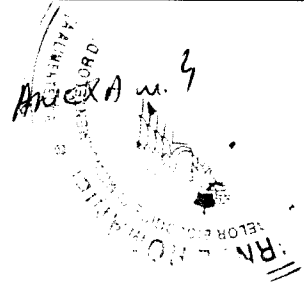
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
1107 Budapesta, Szallas u. 5
Ungaria
Tel. +36 1 262 9505
Fax. +36 1 260 3889
E-mail: ceva-phylaxia@ceva.com

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

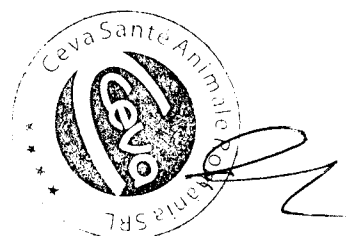
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

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 Budapesta, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COGLAPIX suspensie injectabilă pentru porci.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

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.

Adjuvanț:

Hidroxid de aluminiu (ca Al³⁺)

4.85 mg

Excipient:

Tiomersal

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: 21 zile după a doua vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni după a doua vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

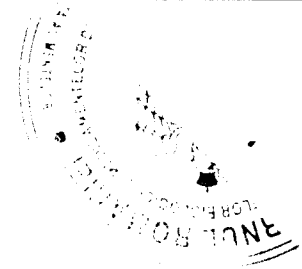
Reacțiile adverse ale vaccinului includ:

- 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.
- 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. 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 .

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Utilizați ace și seringi sterile, respectând condițiile de asepsie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. 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

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe eticheta produsului.

12. 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.

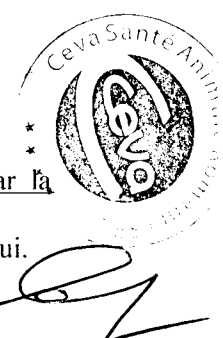
A se vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

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



Gestatie și lactatie:

A nu se utiliza 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 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 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: Produse imunologice pentru suide, vaccinuri antibacteriene inactivate pentru porci.

Cod veterinar ATC : 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 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.

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.

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

