

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coglapix, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active :

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

* Unități ELISA/ml, titru serologic calculat la iepurii imunizați

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (Al^{3+})

4,85 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	max 0,22 mg
Hidroxid de sodiu	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, alb-cenușiu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.



3.4 Atenționări speciale

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

Totuși, la porceii cu vârsta de vaccinare, acești anticorpi nu sunt prezenți în mod obișnuit. Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Creșterea temperaturii corporale ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Prostrație ³
Foarte rare	Reacție de tip anafilactic ⁴

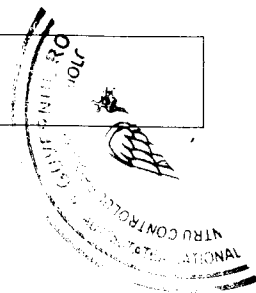
(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	
--	--

¹ de maximum 2 x 3,2 cm persistând pentru cel puțin 8 zile

² până la 1,8 °C pentru 2 ore în prima sau a doua zi după vaccinare

³ pentru câteva ore după vaccinare

⁴ se recomandă tratament simptomatic corespunzător



Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI09AB07

Vaccin contra actinobacilozei porcine, inactivat.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar .

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 5 flacoane de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190276

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.10.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

12/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII 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 (2 ml) 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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190276

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII 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 (2 ml) 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. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Coglapix, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe 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

* Unități ELISA/ml, titru serologic calculat la iepurii imunizați.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (Al^{3+}) 4,85 mg

Tiomersal max 0,22 mg

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, alb-cenușiu.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

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.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Creșterea temperaturii corporale ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Prostrație ³

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic ⁴
---	---

1. maximum 2 x 3,2 cm persistând pentru cel puțin 8 zile
2. până la 1,8 °C pentru 2 ore în prima sau a doua zi după vaccinare
3. pentru câteva ore după vaccinare
4. se recomandă tratament simptomatic corespunzător

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie din carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190276

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 5 flacoane de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapesta Szállás u. 5.

Ungaria

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale Romania

Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.

040185 București

România

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații