

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktywowany serotyp 1 (szczep NT3) i

Actinobacillus pleuropneumoniae inaktywowany serotyp 2 (szczepy PO, U3, B4, SZ II)

wytwarzające

toksoid Apx I nie mniej niż 28,9 jednostek

ELISA/ml*

toksoid Apx II nie mniej niż 16,7 jednostek ELISA/ml

toksoid Apx III nie mniej niż 6,8 jednostek ELISA/ml

* Jednostka ELISA/ml obliczona jako serologiczne miano immunizowanych królików

Adiuwant: Glinu wodorotlenek (Al^{3+})

4,85 mg

Substancja pomocnicza: Tiomersal

maks. 0,22 mg

Szarawobiały, nieprzezroczysty płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie świń jako pomoc w kontroli zapalenia płuc i opłucnej wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 i 2, poprzez redukcję objawów klinicznych oraz zmian w płucach związanych z chorobą.

Czas powstania odporności: 21 dni po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności: 16 tygodni po drugim szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak informacji odnośnie skuteczności szczepionki podanej zwierzętom posiadającym przeciwciała matczyne. Jednakże zazwyczaj prosięta w wieku odpowiednim do szczepienia nie mają już tych przeciwciał.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego o powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Podanie podwójnej dawki nie powodowało wystąpienia innych reakcji niż te opisane w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych; jednakże nasilenie objawów było większe, np. przemijające i łagodne obrzęki wielkości nie większej niż 3 x 3 cm w miejscu iniekcji, zanikające, ale utrzymujące się przez co najmniej 14 dni; wzrost temperatury ciała nawet o 2,6°C przez 2 godziny na 1 lub 2 dni po szczepieniu.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wzrost temperatury ciała ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wyczerpanie ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ⁴

¹ Wielkości nie większej niż 2 x 3,2 cm, utrzymujący się co najmniej 8 dni.

² O 1,8°C przez 2 godziny na 1 lub 2 dni po szczepieniu.

³ Przez kilka godzin po szczepieniu.

⁴ Zaleca się wprowadzenie odpowiedniego leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Preferowane miejsce podania to okolica karku.

Schemat szczepienia: 2 dawki podane w odstępie 3 tygodni zwierzętom w wieku od 7. tygodnia życia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem dobrze wstrząsnąć.

Używać sterylnych igieł i strzykawek, przestrzegać zasad aseptyki.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 5 fiolek o pojemności 100 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapeszt, Szállás u. 5, Węgry

17. Inne informacje

Szczepionka zawiera inaktywowaną bakterię *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Całkowita ilość inaktywowanych drobnoustrojów w dawce wynosi 20×10^9 .

Szczep NT3 należy do serotypu 1, wytwarzającego Apx I, podczas gdy szczepy SzII, PO, U3 i B4 należą do serotypu 2, wytwarzającego Apx III. Wszystkie szczepy wytwarzają także Apx II.

Zaszczepione świny rozwijają czynną odporność przeciwko chorobie wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotypu 1 lub 2. Badania skuteczności prowadzono w warunkach laboratoryjnych, ale nie w warunkach terenowych.