

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Coglapix injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Actinobacillus pleuropneumoniae, inaktivoitu, serotyyppi 1 (NT3-kanta) ja

Actinobacillus pleuropneumoniae, inaktivoitu, serotyyppi 2 (PO-, U3-, B4-, SZ II -kannat)

ilmentävät

Apx I -toksoidia vähintään 28,9 ELISA-yksikköä/ml*

Apx II -toksoidia vähintään 16,7 ELISA-yksikköä/ml

Apx III -toksoidia vähintään 6,8 ELISA-yksikköä/ml

*ELISA yksikköä/ml laskettu serologisena titterinä immunisoitujen kanien seerumista

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidigeeli (Al³⁺) 4,85 mg

Apuaine:

Tiomersaali enintään 0,22 mg

Harmahtavanvalkoinen, samea neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiiviseen immunisaatioon *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin serotyyppien 1 ja 2 aiheuttaman keuhko- ja keuhkokalvontulehduksen (pleuropneumonia) hillitsemiseksi vähentämällä sairauteen liittyviä kliinisiä oireita ja keuhkolesioita.

Immuneetin kehittyminen: 21 vuorokautta toisen rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 16 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Saatavilla ei ole tietoa rokotteen tehosta eläimille, joilla on emältä peräisin olevia vasta-aineita. Tällaisia vasta-aineita ei kuitenkaan tavallisesti ole rokotusikäisillä porsailta.

Erytiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erytiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erytiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen annoksen anto aiheutti vain kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvailtuja haittavaikutuksia, mutta voimistuneina, esimerkiksi pistokohdassa ilmeni 3 x 3 cm:n alueella ohimenevää ja lievää turvotusta, joka lievittyi mutta kesti vähintään 14 päivää; ruumiinlämpö kohosi enimmillään 2,6 °C kahdeksi tunniksi rokotusta seuraavana ensimmäisenä tai toisena päivänä.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistokohdan turvotus ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpö ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Uupumus ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktistyyppinen reaktio ⁴

¹ jonka koko on enintään 2 x 3,2 cm ja joka kestää vähintään 8 päivää

² enimmillään 1,8 °C kahdeksi tunniksi rokotusta seuraavana ensimmäisenä tai toisena päivänä

³ muutaman tunnin ajan rokotuksen jälkeen

⁴ asianmukaista oireenmukaista hoitoa suositellaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.
Annostellaan ensisijaisesti niskan alueelle.

Annos: 2 ml.
Rokotusohjelma: Eläimelle annetaan 2 annosta 7 viikon iästä alkaen siten, että annosten antoväli on 3 viikkoa.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja, noudata rokottamisessa aseptiikkaa.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 10 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr.: 32226

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 1 x 100 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on 5 x 100 ml:n injektiopulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

28.04.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com
Puh.: +800 35 22 11 51

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
Unkari

17. Lisätietoja

Rokote sisältää inaktivoitua *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteeria. Yksi annos sisältää yhteensä 20×10^9 inaktivoitua bakteeria.

NT3-kanta on serotyyppiä 1 ja ilmentää Apx I:tä, kun taas SZ II-, PO-, U3- ja B4-kannat ovat serotyyppiä 2 ja ilmentävät Apx III:a. Kaikki kannat ilmentävät myös Apx II:ta.

Rokotetuille sioille muodostuu aktiivinen immunitaetti *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin serotyypin 1 tai 2 aiheuttamaa sairautta vastaan. Teho on osoitettu laboratorio- mutta ei kenttäolosuhteissa.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Coglapix injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) av vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae, inaktiverat, serotyp 1 (stam NT3) och
Actinobacillus pleuropneumoniae, inaktiverat, serotyp 2 (stammar PO, U3, B4 och SZ II)
som uttrycker Apx I toxoid min. 28,9 ELISA enheter/ml*
Apx II toxoid min. 16,7 ELISA enheter/ml
Apx III toxoid min. 6,8 ELISA enheter/ml

*ELISA enheter/ml beräknad serologisk titer i serum hos immuniserade kaniner

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel (som Al³⁺) 4,85 mg

Hjälpämne:

Tiomersal max 0,22 mg

Gråvit, ogenomskinlig vätska.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av svin för att minska symtom och lungskador förknippade med lungsäcks- och lunginflammation (pleuropneumoni) orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 och 2.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter den andra vaccinationen

Immunitetens varaktighet: 16 veckor efter den andra vaccinationen

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det finns ingen information om vaccinets effekt på djur med antikroppar från modern (maternella antikroppar). Vid åldern för vaccination förekommer dock vanligtvis inga sådana antikroppar hos griskultingar.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:
Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med andra läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter andra läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:
Administrering av dubbel dos orsakade inga andra reaktioner än de beskrivna i avsnitt ”Biverkningar”. Dock var reaktionerna något allvarigare: övergående, lindrig svullnad i storleken maximalt 3x3 cm vid injektionsstället, svullnaden minskade i storlek men varade i åtminstone 14 dagar. Dag 1 eller 2 efter vaccination ökade kroppstemperaturen med upp till 2,6 °C under 2 timmar.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1000 behandlade djur):	Utmattnings ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxliknande reaktion ⁴

¹ i storleken maximalt 2x3,2 cm som kvarstår i minst 8 dagar.

² dag 1 eller 2 efter vaccination är det vanligt att kroppstemperaturen ökar med upp till 1,8 °C under 2 timmar

³ under några timmar efter vaccination.

⁴ symtomatisk behandling rekommenderas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning

Föredraget administrationsställe är nackområdet.

Vaccinationsschema: från 7 veckors ålder ges 2 doser med ett intervall på 3 veckor mellan doserna.

9. Råd om korrekt administrering

Omskakas väl innan användning.

Använd sterila sprutor och nålar, säkerställ att steril teknik används vid vaccination.

10. Karenstider

Noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr.: 32226

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska à 100 ml.

Pappkartong med 5 injektionsflaskor à 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28.04.2025

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tel. +800 35 22 11 51

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Phylaxia Co. Ltd.
1107 Szállás u. 5.
Budapest
Ungern

17. Övrig information

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakterier. Den totala mängden är 20×10^9 inaktiverade bakterier per dos.

Stam NT3 tillhör serotyp 1 som uttrycker Apx I. Stam SZII, PO, U3 och B4 tillhör serotyp 2 som uttrycker Apx III. Alla stammarna uttrycker dessutom Apx II.

Vaccinerade grisar utvecklar aktiv immunitet mot sjukdom orsakad av *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotyp 1 och 2. Effekt har visats i laboratoriestudier men inte i fält.