

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coglapix injektioneste, suspensio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyyppi 1 (NT3-kanta) ja

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

ilmentävät

Apx I -toksiinia min. 28,9 ELISA yksikköä/ml*,

Apx II -toksiinia min. 16,7 ELISA yksikköä/ml ja

Apx III -toksiinia min. 6,8 ELISA yksikköä/ml

*ELISA yksikköä/ml laskettu serologisena titterinä immunisoitujen kanien seerumista

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidigeeli (Al³⁺)

4,85 mg

Apuaine:

Tiomersaali

maks. 0,22 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Harmahtavanvalkoinen, samea neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta toisen rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 16 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Saatavilla ei ole tietoa rokotteen tehosta eläimille, joilla on emältä peräisin olevia vasta-aineita.

Tällaisia vasta-aineita ei kuitenkaan tavallisesti ole rokotusikäisillä porsailta.

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotteen haittavaikutuksia ovat:

- Hyvin yleinen haitta on pistokohdan ohimenevä ja lievä turvotus, jonka koko on enintään 2 x 3,2 cm ja joka kestää vähintään 8 päivää.
- Ruumiinlämpö kohoaa tavallisesti enimmillään 1,8 °C kahdeksi tunniksi rokotusta seuraavana ensimmäisenä tai toisena päivänä.

Rokotetuilla sioilla voi rokotuksen jälkeen ilmetä uupumuksen merkkejä joidenkin tuntien ajan, mutta tämä on melko harvinaista.

Anafylaktistyyppisiä reaktioita on raportoitu hyvin harvoin ja asianmukaista oireenmukaista hoitoa suositellaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Annostellaan ensisijaisesti niskan alueelle.

Annos: 2 ml

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

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja, noudata rokottamisessa aseptiikkaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen annoksen anto aiheutti vain kohdassa 4.6 (Haittavaikutukset) 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.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sikaeläinten rokotteet, inaktivoitunut bakteerirokotteet sioille.

ATCvet-koodi: QI09AB07

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 immuniteetti *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin serotyypin 1 tai 2 aiheuttamaa sairautta vastaan. Teho on osoitettu laboratorio- mutta ei kenttäolosuhteissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidigeeli

Tiomersaali

Natriumhydroksidi

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pientiheyspolyeteenistä valmistettu 100 ml:n injektio pullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla. Pahvikotelo, jossa on 1 tai 5 injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32226

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.09.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coglapix injektionsvätska, suspension, för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (stam NT3) och

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

som uttrycker ApxI toxoid min. 28,9 ELISA enheter/ml*,

ApxII 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:

Aluminiumhydroxid¹ (som Al³⁺) 4,85 mg

Hjälpämne:

Tiomersal max 0,22 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Gråvit, ogenomskinlig vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin för att minska kliniska symtom och lungskador associerade med 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.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det finns ingen information om vaccinets effekt på djur med maternella antikroppar.

Vid åldern för vaccination förekommer dock vanligtvis inga sådana antikroppar hos griskultingar.

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant .

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar efter vaccination inkluderar:

- en övergående och lindrig svullnad i storleken maximalt 2x3,2 cm vid injektionsstället är mycket vanligt. Svullnaden kvarstår i minst 8 dagar.
- dag 1 eller 2 efter vaccination är det vanligt att kroppstemperaturen ökar med upp till 1,8 °C under 2 timmar.

Vaccinerade svin kan visa symtom på nedsatt allmäntillstånd under några timmar efter vaccination, det är dock mindre vanligt.

Anafylaxliknande reaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall och symptomatisk behandling rekommenderas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Föredraget administrationsställe är nackområdet.

Dos: 2 ml

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

Omskakas väl innan användning.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av dubbel dos orsakade inga andra reaktioner än de beskrivna i avsnitt 4.6 (biverkningar); dock var reaktionerna något allvarligare: övergående, lindrig svullnad maximalt 3x3 cm vid injektionsstället, vilken 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

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade bakteriella vacciner för svin

ATCvet-kod: QI09AB07

Vaccinet innehåller inaktiverade *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakterier. Den totala mängden är 20 x 10⁹ inaktiverade bakterier per dos.

Stam NT3 tillhör serotyp 1 som uttrycker ApxI, medan stam SzII, PO, U3 och B4 tillhör serotyp 2 som uttrycker ApxIII. Alla stammarna uttrycker även ApxII.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Tiomersal

Natriumhydroxid

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lågdensitetpolyetenflaska med volymen 100 ml, försluten med gummipropp av bromobutyl och förseglad med aluminiumkapsyl.

Pappkartong med en eller fem flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32226

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:
Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.09.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.