B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapeszt, Szállás u. 5, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coglapix zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane szczepionki:
- przemijający i łagodny obrzęk wielkości nie większej niż 2 x 3,2 cm w miejscu iniekcji, utrzymujący się nie dłużej niż 8 dni, jest bardzo częsty.

- temperatura ciała często wzrasta nawet o 1,8°C przez 2 godziny na 1 lub 2 dni po szczepieniu. Zaszczepione świnie mogą wykazywać objawy wyczerpania przez kilka godzin po szczepieniu, jednak jest to niezbyt częste.
Bardzo rzadko zgłaszano reakcje typu anafilaktycznego. Zaleca się wprowadzenie odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania.
(www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.
Preferowane miejsce podania to okolica karku.
Dawka: 2 ml
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. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak informacji odnośnie skuteczności szczepionki podanej zwierzętom posiadającym przeciwciała matczyne. Jednakże zazwyczaj prosięta w wieku odpowiednim do szczepienia nie mają już tych przeciwciał.
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podanie podwójnej dawki nie powodowało wystąpienia innych reakcji niż te opisane w punkcie dotyczącym działań 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 niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świniowatych, inaktywowane szczepionki bakteryjne dla świń
Kod ATC vet: QI09AB07

Szczepionka zawiera inaktywowaną bakterię *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Całkowita ilość inaktywowanych drobnoustrojów w dawce wynosi 20 x 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 świnie rozwijają czynną odporność przeciwko chorobie wywoływanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotypu 1 lub 2. Badania skuteczności prowadzono w warunkach laboratoryjnych, ale nie w warunkach terenowych.
Opakowania:
Fiolka z polietylenu o niskiej gęstości, o pojemności 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.
Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.
Tekturowe pudełko zawierające 5 fiolek o pojemności 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.