

GEBRAUCHSINFORMATION

Coglapix Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: CEVA Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, DEUTSCHLAND
AT: CEVA SANTE ANIMALE - 10 av. de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5, Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coglapix Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 1 inaktiviert (Stamm NT3) und
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 2 inaktiviert (Stämme PO, U3, B4 und SZ II), die folgende Toxoide bilden:

ApxI-Toxoid mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml*
ApxII-Toxoid, mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml
ApxIII-Toxoid, mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml

*ELISA Einheiten/ml bezogen auf serologische Titer immunisierter Kaninchen

Adjuvans: Aluminium-Hydroxid-Gel (als Al ³⁺)	4,85 mg
Sonstiger Bestandteil: Thiomersal	max. 0,22 mg

Grau-weiße, opake Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Schweinen als Maßnahme zur Bekämpfung der Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* der Serotypen 1 und 2, zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen, die durch diese Krankheit verursacht werden.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach der zweiten Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen, die nach der Impfung auftreten können:

Eine vorübergehende, leichte Schwellung an der Injektionsstelle von maximal 2 x 3,2 cm, trat sehr häufig über mindestens 8 Tage auf.

Ein Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1,8°C über 2 Stunden am ersten oder zweiten Tag nach der Impfung trat häufig auf.

Anzeichen von Erschöpfung können sehr selten bei geimpften Schweinen auftreten. Über anaphylaktische Reaktionen wurde sehr selten berichtet. Eine entsprechende symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung, vorzugsweise in die Nackenregion.

Dosis: 2 ml

Impfschema: 2 Dosen an Tiere ab einem Alter von 7 Wochen mit einem Abstand von 3 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung gut schütteln.

Zur Applikation sind sterile Spritzen und Nadeln zu verwenden, aseptische Bedingungen sind einzuhalten.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit des Impfstoffes bei Tieren, die maternale Antikörper aufweisen, vor. Normalerweise sind diese bei Ferkeln im Impfalter nicht mehr vorhanden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung der doppelten Dosierung verursachte keine anderen Nebenwirkungen als unter 6 (Nebenwirkungen) beschrieben, wobei sich die Schwere der Anzeichen verstärkte. An der Injektionsstelle wurde eine vorübergehende, leichte Schwellung von maximal 3x3 cm, die über mindestens 14 Tage persistiert, beobachtet. Die Körpertemperatur kann bis zu 2,6°C für 2 Stunden am ersten oder zweiten Tag nach der Impfung ansteigen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe (*Actinobacillus/Haemophilus*) für Schweine.

ATCvet code: QI09AB07

Der Impfstoff enthält inaktivierte *Actinobacillus pleuropneumoniae*-Bakterien. Die Gesamtmenge beträgt 20×10^9 inaktivierte Keime pro Dosis.

Der Stamm NT3 gehört dem Serotyp 1 an, welcher ApxI exprimiert. Die Stämme SzII, PO, U3 und B4 gehören dem Serotyp 2 an und bilden ApxIII. Alle Stämme bilden zusätzlich ApxII.

Geimpfte Schweine entwickeln eine aktive Immunität gegen die Krankheit, die von den Serotypen 1 oder 2 des *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht wird.

Die Wirksamkeit wurde unter Laborbedingungen, jedoch nicht unter Feldbedingungen demonstriert.

Packungsgrößen:

100 ml – Polyethylenflasche (low density polyethylene), versiegelt mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Karton mit 1 Flasche zu 100ml

Karton mit 5 Flaschen zu je 100ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11731.01.1

AT: Z.Nr.: 836550