

PAKKAUSSELOSTE
Coglapix injektioneste, suspensio sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapest
Unkari

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coglapix injektioneste, suspensio sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

*ELISA yksikköä/ml laskettu serologisena titterinä immunisoitujen kaniinien seerumista

| | |
|--|---------------|
| Adjuvantti: Alumiinihydroksidigeeli (Al ³⁺) | 4,85 mg |
| Apuaine: Tiomersaali | maks. 0,22 mg |

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.

Immunitetin alkaminen: 21 vuorokautta toisen rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 16 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

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. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen annoksen anto aiheutti vain kohdassa 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.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.11.2019

15. MUUT TIEDOT

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sikaeläinten rokotteet, inaktivoitua bakteerirokotteet sioille.

ATCvet-koodi: QI09AB07

Rokote sisältää inaktivoitua *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteeria. Yksi annos sisältää yhteensä 20 x 10⁹ inaktivoitua bakteeria.

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

Rokotetuille sioille muodostuu aktiivinen immuuniteetti *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin

serotyypin 1 tai 2 aiheuttamaa sairautta vastaan. Teho on osoitettu laboratorio- mutta ei kenttäolosuhteissa.

Pakkaustyyppi- ja materiaali:

Pientiheyspolyeteenistä valmistettu 100 ml:n injektio-pullo, joka on suljettu bromobutyylimittapallalla ja alumiinikorkilla. Puhkotieli, jossa on 1 tai 5 injektio-pulloa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL
Coglapix injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coglapix injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje 2 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotyp 1 (stam NT3) och
Actinobacillus pleuropneumoniae 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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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.

Immunitet inträder 21 dagar efter den andra vaccinationen
Immunitet kvarstår i 16 veckor efter den andra vaccinationen

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

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.

Reaktioner av anafylaktisk karaktär har rapporterats i mycket sällsynta fall och lämplig symtomatisk behandling rekommenderas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

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

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/sv/veterinar/}

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning

Föredraget administrationsställe är nackområdet.

Dos: 2 ml.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl innan användning.

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

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Coglapix:

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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Administrering av dubbel dos orsakade inga andra reaktioner än de beskrivna i avsnitt 6, 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.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.11.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

ATCvet-kod: QI09AB07

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

Förpackningstyp och material:

100 ml lågdensitetpolyetenflaska försluten med gummipropp av bromobutyl och förseglad med aluminiumkapsyl. Pappkartong med 1 eller 5 vaccinflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning i Finland.

Orion Pharma Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261