**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Coglapix injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae,* sérotyp 1 (kmen NT3), inaktivovaný a

*Actinobacillus pleuropneumoniae,* sérotyp 2 (kmeny PO, U3, B4, SZ II), inaktivovaný

odpovídá ApxI toxoid min. 28,9 ELISA jednotka / ml \*

ApxII toxoid min. 16,7 ELISA jednotka / ml

ApxIII toxoid min. 6,8 ELISA jednotka / ml

\* Elisa jednotka / ml vypočtený sérologický titr v séru imunizovaných králíků

**Adjuvans:**

Gel hydroxidu hlinitého (jako Al3+) 4,85 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | max.0,22 mg |
| Hydroxid sodný  Chlorid sodný  Voda pro injekci |  |

Šedavě bílá, neprůhledná kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat jako pomoc při kontrole pleuropneumónie vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotypy 1 a 2, redukcí klinických příznaků a plicních lézí spojených s tímto onemocněním.

Nástup imunity: 21 dnů po druhé vakcinaci.

Trvání imunity: 16 týdnů po druhé vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou dostupné žádné informace o účinnosti této vakcíny u zvířat s mateřskými protilátkami.

Nicméně, tyto protilátky obvykle nejsou přítomny u selat ve věku vakcinace.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání 1 |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Zvýšení tělesné teploty 2 |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Vyčerpanost 3 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktické reakce |

1 o velikosti maximálně 2 x 3,2 cm a přetrvávají nejméně 8 dní

2 až o 1,8 °C po dobu 2 hodin 1 až 2 dny po vakcinaci

3 několik hodin po vakcinaci

4 doporučuje se vhodná symptomatická léčba

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Přednostně v oblasti krku.

Dávka: 2 ml.

Vakcinační schéma: 2 dávky podávané zvířatům od 7 týdnů věku v intervalu 3 týdnů mezi

jednotlivými dávkami.

Před použitím dobře protřepat.

Použít sterilní jehly a stříkačky, aplikovat za aseptických podmínek.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání dvojnásobné dávky nezpůsobilo jiné reakce než ty, které jsou popsány v části 3.6 (nežádoucí

účinky); avšak závažnost příznaků se zvýšila např. přechodné mírné otoky o velikosti maximálně

3x3 cm v místě injekčního podání neustupují, ale přetrvávají po dobu nejméně 14 dnů; tělesná teplota

se zvýší až o 2,6 °C po dobu 2 hodin 1 až 2 dny po vakcinaci.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB07

Inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z polyetylénu s nízkou hustotou o objemu 100 ml uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku se 100 ml

Papírová krabička obsahující 5 injekčních lahviček se 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/085/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 9. 2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).