1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Coglapix injekční suspenze pro prasata

2. 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:**

Thiomersal max. 0,22 mg

Šedavě bílá, neprůhledná kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

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.

Předávkování:

Podání dvojnásobné dávky nezpůsobilo jiné reakce než ty, které jsou popsány v části 7 (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.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Přednostně v oblasti krku.

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

jednotlivými dávkami.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

Použít sterilní jehly a stříkačky, aplikovat za aseptických podmínek.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/085/15-C

Velikosti balení:

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5. 1107 Budapešť, Maďarsko

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace