

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

COGLAPIX, suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanța activă:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotipul 1 (tulpina NT3) și

Actinobacillus pleuropneumoniae serotipul 2 (tulpinile PO, U3, B4, SZ II) exprimând

toxoidul ApxI min. 28.9 unități ELISA /ml*

toxoidul ApxII min. 16.7 unități ELISA /ml

toxoidul ApxIII min. 6.8 unități ELISA /ml

* Unități ELISA/ml, titru serologic calculat la iepurii imunizați

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (ca Al³⁺) 4.85 mg

Excipient:

Tiomersal max 0.22 mg

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, alb-cenușiu.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor ca un ajutor în controlul pleuropneumoniei cauzate de infecțiile cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipurile 1 și 2, cu scopul de a reduce semnele clinice și leziunile pulmonare asociate acestei boli.

Instalarea imunității: 21 zile după a doua vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni după a doua vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există informații disponibile cu privire la eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali.

Totuși, la purceii cu vârsta de vaccinare, acești anticorpi nu sunt prezenți în mod obișnuit.

A se vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În caz de auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest medicament de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului de uz veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest medicament de uz veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Administrarea unei doze duble nu a cauzat alte reacții decât cele descrise la reacții adverse.

Cu toate acestea, severitatea simptomelor a fost crescută. De exemplu: o umflătură ușoară tranzitorie de 3x3 cm la locul de inoculare care regresează după cel puțin 14 zile; temperatura corporală crește cu până la 2,6 °C timp de 2 ore, în prima sau a doua zi de la vaccinare.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injecției ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Creșterea temperaturii corporale ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Prostrație ³

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic ⁴
--	---

¹ de maximum 2 x 3,2 cm peresând pentru cel puțin 8 zile.

² până la 1,8 °C pentru 2 ore în prima sau a doua zi după vaccinare.

³ pentru câteva ore după vaccinare.

⁴ se recomandă tratament simptomatic corespunzător.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

De preferat, injectarea se face în zona gâtului.

Doza: 2 ml per animal.

Schema de vaccinare: două doze administrate la interval de 3 săptămâni la purcei începând cu vârsta de 7 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Utilizați ace și seringi sterile, respectând condițiile de asepsie.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și depozita în condiții de refrigerare (2oC – 8oC).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

210120

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd

1107 Budapesta, Szállás u.5., Ungaria

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovet Prim,

mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,

e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI09AB07

Vaccin contra actinobacilozei porcine, inactivat.