

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

COGLAPIX, suspensie injectabilă pentru porci

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

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(adjuvanți):**Hidroxid de aluminiu (Al<sup>3+</sup>)

4.85 mg

**Excipienți:**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Tiomersal	max 0.22 mg
Hidroxid de sodiu	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, alb-cenușiu.

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Porci.

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

Pentru imunizarea activă a porcilor ca un ajutor în controlul pleuropneumoniei cauzată 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.

**3.3 Contraindicații**

Nu există.

### 3.4 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. Vaccinați numai animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie 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.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflatură la locul injecției <sup>1</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Creșterea temperaturii corporale <sup>2</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Prostrație <sup>3</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactic <sup>4</sup>

<sup>1</sup> de maximum 2 x 3,2 cm persistând pentru cel puțin 8 zile.

<sup>2</sup> până la 1,8 °C pentru 2 ore în prima sau a două zi după vaccinare.

<sup>3</sup> pentru câteva ore după vaccinare.

<sup>4</sup> se recomandă tratament simptomatic corespunzător.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 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.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

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

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Utilizați ace și seringi sterile, respectând condițiile de asepsie.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Administrarea unei doze duble nu a cauzat alte reacții decât cele descrise la punctul 3.6 (reacții adverse).

Cu toate acestea, severitatea simptomelor a fost crescută. De exemplu: o umflătură ușoară tranzitorie de 3x3 cm la locul inoculării 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.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI09AB07**

Vaccin contra actinobacilozei porcine, inactivat.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

## 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

## 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

## 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate redusă (LDPE) de 100 ml sigilate cu dopuri de cauciuc bromobutil și capace de aluminiu.

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.

## 5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd

## 7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210120

## 8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07.12.2021

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2025

## 10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).