

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Coglapix Injektionssuspension für Schweine.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 1 inaktiviert (Stamm NT3) und
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 2 inaktiviert (Stämme PO, U3, B4 und SZ II), die folgende Toxoide bilden:

ApXI - Toxoid, mind. 28,9 ELISA-Einheiten/ml*

ApXII - Toxoid, mind. 16,7 ELISA-Einheiten/ml*

ApXIII - Toxoid, mind. 6,8 ELISA-Einheiten/ml*

*ELISA Einheiten/ml bezogen auf serologische Titer immunisierter Kaninchen

Adjuvans:

Aluminium-Hydroxid (als Al³⁺)

4,85 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal max. 0,22 mg

Injektionssuspension

Grau-weiße, opake Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schweinen als Maßnahme zur Bekämpfung der Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* der Serotypen 1 und 2, zur Reduktion von klinischen Symptomen und Lungenläsionen, die durch diese Krankheit verursacht werden.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach der zweiten Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es liegen keine Informationen über die Wirksamkeit des Impfstoffes bei Tieren, die maternale Antikörper aufweisen, vor. Normalerweise sind diese bei Ferkeln im Impfalter nicht mehr vorhanden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung der doppelten Dosis verursachte keine anderen Nebenwirkungen als unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben, wobei sich die Schwere der Anzeichen verstärkte. An der Injektionsstelle wurde eine vorübergehende, leichte Schwellung von maximal 3 x 3cm, die über mindestens 14 Tage persistierte, beobachtet. Die Körpertemperatur kann bis zu 2,6° C für 2 Stunden am ersten oder zweiten Tag nach der Impfung ansteigen.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Anstieg der Körpertemperatur ²
Selten (1-10Tiere/1000 behandelte Tiere)	Erschöpfung ³
Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere)	Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁴

¹ Maximal 2 x 3,2 cm, besteht für mindestens 8 Tage.

² Um bis zu 1,8 °C für 2 Stunden an Tag 1 oder 2 nach Impfung.

³Für einige Stunden nach Impfung.

⁴Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung, vorzugsweise in die Nackenregion.

Impfschema: 2 Dosen an Tiere ab einem Alter von 7 Wochen mit einem Abstand von 3 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln.

Zur Applikation sind sterile Spritzen und Nadeln zu verwenden, aseptische Bedingungen sind einzuhalten.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

BE-V484773

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche zu 100 ml

Karton mit 5 Flaschen zu je 100ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Brüssel - Belgien

Tél: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.comFür die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5

Ungarn

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält inaktivierte *Actinobacillus pleuropneumoniae*-Bakterien. Die Gesamtmenge beträgt 20×10^9 inaktivierte Keime pro Dosis.

Der Stamm NT3 gehört zum Serotyp 1 und exprimiert ApxI, während die Stämme SzII, PO, U3 und B4 zum Serotyp 2 gehören, der ApxIII exprimiert. Alle Stämme exprimieren auch ApxII.

Geimpfte Schweine entwickeln eine aktive Immunität gegen Krankheiten, die durch den Serotyp 1 oder 2 von *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden. Die Wirksamkeit wurde im Labor, aber nicht unter Feldbedingungen nachgewiesen.