

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Coglapix suspension injectable pour porcins.

2. Composition

Chaque dose (2 ml) contient :

Substance active :

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotype 1 inactivé (souche NT3)

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotype 2 inactivé (souches PO, U3, B4 SZ II)

Exprimant :

min 28.9 anatoxines Apx I, unités ELISA/ml*

min. 16.7 anatoxines ApxII, unités ELISA/ ml

min 6,8 anatoxines Apx III, unités ELISA/ml

* Unités Elisa/ml calculé en titre sérologique de lapins immunisés

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 4.85 mg

Excipients :

Thiomersal max 0,22 mg

Liquide opaque blanc grisâtre.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des porcins pour aider dans le contrôle des pleuropneumonies causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotypes 1 et 2, en réduisant les signes cliniques, les lésions pulmonaires liées à la maladie.

Début de l'immunité: 21 jours après la seconde vaccination.

Durée de l'immunité: 16 semaines après la seconde vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières**Mises en gardes particulières:**

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité du vaccin chez les animaux ayant des anticorps d'origine maternelle. Cependant, ces anticorps ne sont généralement pas présents chez les porcelets à l'âge de la vaccination.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant la gravidité et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

L'administration d'une double dose n'a provoqué aucune autre réaction que celle décrite dans la rubrique « effets indésirables ». Cependant, la gravité des signes a augmenté, par exemple : gonflement transitoire et modéré de 3x3 cm au maximum au niveau du site d'injection, diminuant mais persistant pendant au moins 14 jours; la température du corps a augmenté jusqu'à 2,6 C pendant 2 heures, 1 ou 2 jours après la vaccination.

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Gonflement au site d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Température élevée ²
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
Prostration ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction de type anaphylactique ⁴

¹ de maximum 2x3,2 cm persistant pendant au moins 8 jours

² Jusqu'à 1,8 °C pendant 2 heures les jours 1 ou 2 après la vaccination.

³ quelques heures après la vaccination.

⁴ Traitement symptomatique approprié recommandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire. Le site d'administration préféré est la région du cou.

Schéma vaccinal: 2 doses administrées aux animaux à partir de 7 semaines d'âge à intervalle de 3 semaines entre chaque dose.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation.

Utiliser une seringue et une aiguille stériles, respecter les conditions d'asepsie.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V484773

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton avec 5 flacons de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles - Belgique

Tél: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd. - 1107 Budapest - Szállás u. 5. - Hongrie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le vaccin contient des bactéries *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivées. La quantité totale est de 20 x 10⁹ germes inactivés par dose.

La souche NT3 appartient au sérotype 1, exprimant une ApxI alors que les souches SZII, PO, U3 et B4 appartiennent au sérotype 2, exprimant une ApxIII. Toutes les souches s'expriment en Apx II.

Les porcs vaccinés développent une immunité active contre la maladie causée par le sérotype 1 ou 2 de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. L'efficacité a été démontrée en laboratoire mais pas dans les conditions terrain.