

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Coglapix suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 1 geïnactiveerd (stam NT3) en

Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 2 geïnactiveerd (stammen PO, U3, B4, SZ II)

Uitgedrukt in:

ApxI toxoïd min. 28,9 ELISA eenheden/ml*

ApxII toxoïd min. 16,7 ELISA eenheden/ml

ApxIII toxoïd min. 6,8 ELISA eenheden/ml

* Berekend serologische titer in ELISA eenheden/ml in sera van geïmmuniseerde konijnen

Adjuvans: Aluminium hydroxide (Al³⁺) 4,85 mg

Hulpstoffen: Thiomersal max 0,22 mg

Grijs-witte, ondoorzichtige vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens als hulpmiddel bij de beheersing van pleuropneumoniae veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 1 en 2, door vermindering van de klinische symptomen en longlaesies geassocieerd met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de tweede vaccinatie

Duur van de immuniteit: 16 weken na tweede vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Er is geen informatie beschikbaar over de werkzaamheid van het vaccin bij dieren met maternale antilichamen. Deze antilichamen zijn echter gewoonlijk niet aanwezig in biggen op de leeftijd van vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:

Toediening van een dubbele dosering veroorzaakte geen andere reacties dan die beschreven in de rubriek “Bijwerkingen”; echter, de ernst van de symptomen was toegenomen: voorbijgaande lichte zwelling van maximaal 3x3 cm op de injectieplaats, welke in regressie ging, maar tot ten minste 14 dagen aanhield; De lichaamstemperatuur stijgt met maximaal 2,6 °C gedurende 2 uur op de eerste of tweede dag na vaccinatie.

Belangrijke overeenigheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Verhoogde temperatuur ²
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Uitputting ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylactische reactie ⁴

¹ van maximaal 2 x 3,2 cm, welke ten minste 8 dagen aanhoudt

² Tot maximaal 1,8 °C gedurende 2 uur op dag 1 of 2 na vaccinatie

³ gedurende een paar uur na vaccinatie

⁴ Een geschikte symptomatische behandeling wordt aanbevolen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik. De voorkeursplaats van toediening is het nekgebied.

Vaccinatieschema: 2 doses toedienen aan dieren vanaf 7 weken oud met een interval van 3 weken tussen elke dosering.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

Gebruik een steriele spuit en naald, neem de aseptische voorwaarden van vaccinatie in acht.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V484773

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Phylaxia Co. Ltd. - 1107 Boedapest, Szállás str. 5 - Hongarije

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Het vaccin bevat geïnactiveerde *Actinobacillus pleuropneumoniae* bacteriën. De totale hoeveelheid is 20×10^9 geïnactiveerde kiemen per dosering.

Stam NT3 behoort tot het serotype 1, welke ApxI produceert, terwijl stammen SzII, PO, U3 en B4 tot het serotype 2 behoren welke ApxIII produceren. Al deze stammen produceren ook ApxII.

Gevaccineerde varkens ontwikkelen een actieve immuniteit tegen ziekte veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 1 en 2. Werkzaamheid werd aangetoond onder laboratoriumomstandigheden maar niet onder veldomstandigheden.