

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Coglapix suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une 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 :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	Max 0,22 mg
Hydroxyde de sodium	
Chlorure de sodium	
Eau pour injection	

Liquide opaque blanc grisâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gravidité et la lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

Bien agiter avant utilisation.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration d'une double dose n'a provoqué aucune autre réaction que celle décrite dans la rubrique 3.6 (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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AB07

Vaccin inactivé contre l'actinobacillose porcine

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml en polyéthylène basse densité, scellé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton contenant 5 flacons de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V484773

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/12/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).