

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coglapix suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	max 0,22 mg
Natriumhydroxide	
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Grijs-witte, ondoorzichtige vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens als hulpmiddel bij de beheersing van pleuropneumoniae veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype 1 en 2, te 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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale 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.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 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 beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

De voorkeursplaats voor toediening is het nekgebied.

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

Goed schudden voor gebruik.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Toediening van een dubbele dosering veroorzaakte geen andere reacties dan die beschreven in rubriek 3.6 (bijwerkingen); echter, de ernst van de symptomen was toegenomen, bijvoorbeeld: 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB07

Porcine actinobacillosis vaccin, geïnactiveerd

Het vaccin bevat geïnactiveerde *Actinobacillus pleuropneumoniae* bacteriën. De totale hoeveelheid is 20 x 10⁹ 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injectieflacon van 100 ml inhoud, afgesloten met een bromobutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale N.V. - Métrologielaan 6 - 1130 Brussel - België

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V484773

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8/12/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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