

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coglapix Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 1 inaktiviert (Stamm NT3) und
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 2 inaktiviert (Stämme PO, U3, B4, 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:

Aluminiumhydroxid-Gel (als Al³⁺) 4,85 mg

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal max. 0,22 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Grau-weiße, opake Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen, die nach der Impfung auftreten können:

Eine vorübergehende, leichte Schwellung an der Injektionsstelle von maximal 2 x 3,2 cm, trat sehr häufig über mindestens 8 Tage auf.

Ein Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1,8°C über 2 Stunden am ersten oder zweiten Tag nach der Impfung trat häufig auf.

Anzeichen von Erschöpfung können sehr selten bei geimpften Schweinen auftreten. Über anaphylaktische Reaktionen wurde sehr selten berichtet. Eine entsprechende symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung, vorzugsweise in die Nackenregion.

Dosis: 2 ml

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

Vor der Anwendung gut schütteln.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung der doppelten Dosierung verursachte keine anderen Nebenwirkungen als unter 4.6. (Nebenwirkungen) beschrieben, wobei sich die Schwere der Anzeichen verstärkte. An der Injektionsstelle wurde eine vorübergehende, leichte Schwellung von maximal 3x3 cm, die über mindestens 14 Tage persistiert, beobachtet. Die Körpertemperatur kann bis zu 2,6°C für 2 Stunden am ersten oder zweiten Tag nach der Impfung ansteigen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe (*Actinobacillus/Haemophilus*) für Schweine.
ATCvet code: QI09AB07

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

Der Stamm NT3 gehört dem Serotyp 1 an, welcher ApxI exprimiert. Die Stämme SzII, PO, U3 und B4 gehören dem Serotyp 2 an und bilden ApxIII. Alle Stämme bilden zusätzlich ApxII.

Geimpfte Schweine entwickeln eine aktive Immunität gegen die Krankheit, die von den Serotypen 1 oder 2 des *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht wird. Die Wirksamkeit wurde unter Laborbedingungen, jedoch nicht unter Feldbedingungen demonstriert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

Thiomersal

Natriumhydroxid

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenflasche (Low density polyethylen) zu 100 ml, versiegelt mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche zu 100ml

Karton mit 5 Flaschen zu je 100ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, DEUTSCHLAND

AT: Ceva Sante Animale - Z.I. la Ballastière - 33500 Libourne - FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11731.01.1

AT: Z.Nr.: 836550

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: September 2015

Datum der ersten Verlängerung: Oktober 2019

10. STAND DER INFORMATION

November 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten