

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coglapix Injektionssuspension für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des Impfstoffes (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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	Max. 0,22 mg
Natriumhydroxid	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Grau-weiße, opake Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Anstieg der Körpertemperatur ²
Selten (1-10Tiere/1000 behandelte Tiere)	Erschöpfung ³
Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere)	Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁴

¹ Maximal 2 x 3,2cm, besteht für mindestens 8 Tage.

² Um bis zu 1,8 °C für 2 Stunden an Tag 1 oder 2 nach Impfung.

³ Für einige Stunden nach Impfung.

⁴ Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder der Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung, vorzugsweise in die Nackenregion.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung der doppelten Dosis verursachte keine anderen Nebenwirkungen als unter 3.6. (Nebenwirkungen) beschrieben, wobei sich die Schwere der Anzeichen verstärkte. An der Injektionsstelle wurde eine vorübergehende, leichte Schwellung von maximal 3 x 3cm, die über mindestens 14 Tage persistierte, beobachtet. Die Körpertemperatur kann bis zu 2,6° C für 2 Stunden am ersten oder zweiten Tag nach der Impfung ansteigen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet code: QI09AB07

Porcine Aktinobazillöse Vakzine, inaktiviert.

Der Impfstoff enthält inaktivierte *Actinobacillus pleuropneumoniae*-Bakterien. Die Gesamtmenge beträgt 20 x 10⁹ inaktivierte Keime pro Dosis.

Der Stamm NT3 gehört zum Serotyp 1 und exprimiert ApxI, während die Stämme SzII, PO, U3 und B4 zum Serotyp 2 gehören, der ApxIII exprimiert. Alle Stämme exprimieren auch ApxII.

Geimpfte Schweine entwickeln eine aktive Immunität gegen Krankheiten, die durch den Serotyp 1 oder 2 von *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden. Die Wirksamkeit wurde im Labor, aber nicht unter Feldbedingungen nachgewiesen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenflasche niedriger Dichte (LDPE) 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.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Sante Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11731.01.1

AT: Z.Nr.: 836550

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

09/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 x oder 5 x 100 ml Faltschachteletikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coglapix Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 1 inaktiviert (Stamm NT3) und
Actinobacillus pleuropneumoniae Serotyp 2 inaktiviert (Stämme PO, U3, B4 und SZ II), die folgende Toxide 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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5x100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ} Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEL.V.11731.01.1

AT: 836550

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coglapix Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zur intramuskulären Anwendung.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Coglapix Injektionssuspension für Schweine.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

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

Aluminium-Hydroxid (als Al³⁺) 4,85 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal max. 0,22 mg

Injektionssuspension

Grau-weiße, opake Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Anstieg der Körpertemperatur ²
Selten (1-10Tiere/1000 behandelte Tiere)	Erschöpfung ³
Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere)	Reaktion vom anaphylaktischen Typ ⁴

¹ Maximal 2 x 3,2 cm, besteht für mindestens 8 Tage.

² Um bis zu 1,8 °C für 2 Stunden an Tag 1 oder 2 nach Impfung.

³ Für einige Stunden nach Impfung.

⁴ Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung, vorzugsweise in die Nackenregion.
Impfschema: 2 Dosen an Tiere ab einem Alter von 7 Wochen mit einem Abstand von 3 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln.
Zur Applikation sind sterile Spritzen und Nadeln zu verwenden, aseptische Bedingungen sind einzuhalten.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.11731.01.1

AT: 836550

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche zu 100 ml

Karton mit 5 Flaschen zu je 100ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

AT:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5

Ungarn

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

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

Der Stamm NT3 gehört zum Serotyp 1 und exprimiert ApXI, während die Stämme SzII, PO, U3 und B4 zum Serotyp 2 gehören, der ApXIII exprimiert. Alle Stämme exprimieren auch ApXII.

Geimpfte Schweine entwickeln eine aktive Immunität gegen Krankheiten, die durch den Serotyp 1 oder 2 von *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden. Die Wirksamkeit wurde im Labor, aber nicht unter Feldbedingungen nachgewiesen.