FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coglapix suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 1 (cepa NT3) y
Actinobacillus pleuropneumoniae inactivado, serotipo 2 (cepas PO, U3, B4, SZ II)
expresando toxoide ApxI mín. 28,9 unidades ELISA/ml*
toxoide ApxII mín. 16,7 unidades ELISA/ml
toxoide ApxIII mín. 6,8 unidades ELISA/ml
*Unidades ELISA/ml título serológico calculado en suero de conejos inmunizados

Adyuvante:
Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 4,85 mg
Excipiente:
Tiomersal máx. 0,22 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Líquido opaco de color blanco-grisáceo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos como una ayuda para el control de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipos 1 y 2, reduciendo los síntomas clínicos y las lesiones pulmonares asociadas a la enfermedad.
Inicio de la inmunidad: 21 días después de la administración de la segunda dosis.
Duración de la inmunidad: 16 semanas después de la administración de la segunda dosis.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se dispone de información sobre la eficacia de la vacuna en animales con anticuerpos maternales. Sin embargo, generalmente estos anticuerpos no están presentes en los lechones a la edad de la vacunación.
Vacunar únicamente animales sanos.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas a la vacuna incluyen:
Muy frecuentemente, una inflamación leve y transitoria, de 2x3,2 cm máximo, en el punto de inyección, que puede persistir hasta 8 días.
Frecuentemente la temperatura corporal aumenta hasta 1,8ºC durante 2 horas los días 1 o 2 después de la vacunación.
Los cerdos vacunados pueden mostrar signos de postración durante unas horas después de la vacunación, sin embargo, esto es infrecuente.
En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de tipo anafiláctico para las que se recomienda el tratamiento sintomático apropiado.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No usar durante la gestación y la lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Administrar preferiblemente en la región del cuello.
Dosis: 2 ml.
Programa de vacunación: 2 dosis con un intervalo de 3 semanas entre ellas, administradas a animales a partir de las 7 semanas de edad.
Agitar bien antes de usar.
Utilizar jeringas y agujas estériles, respetando las condiciones asépticas durante la vacunación.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de una dosis doble no provocó reacciones distintas a las descritas en 4.6 (reacciones adversas); no obstante, la gravedad de los síntomas se incrementó, por ejemplo, inflamación leve y transitoria, de 3x3 cm en el punto de inyección que persistió durante 14 días; temperatura corporal aumentó hasta 2,6ºC durante 2 horas los días 1 o 2 después de la vacunación.

4.11. Tiempos de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para porcino, vacunas bacterianas inactivadas para porcino.
Código ATCvet: QI09AB07

La vacuna contiene la bacteria *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivada. La cantidad total de microorganismos inactivados por dosis es $20x10^9$.
La cepa NT3 perteneciente al serotipo1, expresa ApxI mientras que las cepas SzII, PO, U3 y B4 pertenecientes al serotipo 2, expresan ApxIII. Todas las cepas expresan también ApxII.
Los cerdos vacunados desarrollan inmunidad activa frente a la enfermedad causada por el serotipo 1 o 2 de *Actinobacillus pleuropneumoniae*. La eficacia fue demostrada en condiciones laboratoriales y no en condiciones de campo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Hidróxido de sodio
Cloruro de socio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno de baja densidad de 100 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.
Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 5 viales de 100 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3512 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de enero de 2017
Fecha de la última renovación: marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario