

## PROSPECTO

### Coglapix suspensión inyectable para porcino

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállas u. 5  
1107 Budapest  
Hungría

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coglapix suspensión inyectable para porcino

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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<sup>3+</sup>) 4,85 mg

**Excipiente:** Tiomersal máx. 0,22 mg

#### 4. INDICACIONES DE USO

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.

## 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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 1,8°C 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde  
[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles, respetando las condiciones asépticas durante la vacunación.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Gestación y Lactancia:

No usar durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de una dosis doble no provocó reacciones distintas a las descritas en 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 2,6°C durante 2 horas los días 1 o 2 después de la vacunación.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **13. 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.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Marzo 2020

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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  $20 \times 10^9$ .

La cepa NT3 perteneciente al serotipo 1, 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.

Formatos:

Viales de polietileno de baja densidad de 100 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 5 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.