

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Coglapix suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) de vacuna contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	máx. 0,22 mg
Hidróxido de sodio	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Líquido opaco de color blanco-grisáceo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa en porcino como ayuda para el control de la pleuroneumonía causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotipos 1 y 2, reduciendo los signos clínicos y las lesiones pulmonares asociadas a la enfermedad.

Establecimiento 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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

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

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada ²
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Postración ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico ⁴

¹ De 2x3,2 cm máximo, que puede persistir al menos 8 días.

² Hasta 1,8 °C durante 2 horas los días 1 o 2 después de la vacunación.

³ Durante unas horas después de la vacunación.

⁴ Se recomienda tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar preferiblemente en la región del cuello.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de una dosis doble no provocó reacciones distintas a las descritas en 3.6 (acontecimientos adversos); no obstante, la gravedad de los signos se incrementó, por ejemplo, una inflamación leve y transitoria de máximo 3x3 cm en el punto de inyección, regresiva, pero que persistió durante al menos 14 días; un aumento de la temperatura corporal de hasta 2,6 °C durante 2 horas los días 1 o 2 después de la vacunación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI09AB07

Vacuna frente a la actinobacilosis porcina, inactivada.

La vacuna contiene la bacteria *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivada. La cantidad total de microorganismos inactivados por dosis es 20×10^9 .

La cepa NT3 pertenece al serotipo 1, expresa ApxI mientras que las cepas SzII, PO, U3 y B4 pertenecen 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 laborales y no en condiciones de campo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de baja densidad de 100 ml, sellado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 5 viales de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3512 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/01/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).