

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coglapix suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) de vacina contém:

Substâncias ativas:

Actinobacillus pleuropneumoniae serótipo 1 inativado (estirpe NT3) e
Actinobacillus pleuropneumoniae serótipo 2 inativado (estirpes PO, U3, B4, SZ II) que expressam

toxóide ApxI min. 28,9 unidades ELISA/ml*

toxóide ApxII min. 16,7 unidades ELISA/ml

toxóide ApxIII min. 6,8 unidades ELISA/ml

*Unidades Elisa/ml título sorológico calculado em soros de coelhos imunizados

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio (Al^{3+}) 4,85 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	máx. 0,22 mg
Hidróxido de sódio	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Líquido opaco, branco-acinzentado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos, como auxiliar no controlo da pleuropneumonia provocada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serótipos 1 e 2, através da redução dos sinais clínicos e lesões pulmonares associados à doença.

Início da imunidade: 21 dias após a segunda vacinação

Duração da imunidade: 16 semanas após a segunda vacinação

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Não existe informação disponível sobre a eficácia da vacina em animais com anticorpos de origem materna. Contudo, geralmente, estes anticorpos não estão presentes em leitões com a idade de vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Edema no local da injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados)	Prostração ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático ⁴

¹ De um máximo de 2x3,2 cm, persistindo por pelo menos 8 dias.

² Até 1,8°C durante 2 horas nos dias 1 ou 2 após a vacinação.

³ Durante algumas horas após a vacinação.

⁴ Tratamento sintomático apropriado recomendado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

O local de administração preferido é a região do pescoço.

Calendário de vacinação: 2 doses administradas aos animais a partir de 7 semanas de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as doses.

Agitar bem antes de administrar.

Utilizar uma seringa e agulha estéreis, respeitar as condições assépticas de vacinação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de uma dose dupla não causou outras reações que as descritas em 3.6 (eventos adversos); no entanto, a gravidade dos sinais aumentou, por exemplo, edema transitório e ligeiro de um máximo de 3x3 cm no local da injeção, regredindo, mas que persiste durante pelo menos 14 dias; aumentos da temperatura corporal de até 2,6°C durante 2 horas nos dias 1 e 2 após a vacinação.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB07

Vacina contra a actinobacilose suína, inativada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2° C - 8° C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de baixa densidade com volume de 100 ml, selado com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml
Caixa de cartão contendo 5 frascos de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

876/01/14RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/09/2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

21/02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco 1 x ou 5 x 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coglapix suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Actinobacillus pleuropneumoniae serótipo 1 inativado (estirpe NT3) e
Actinobacillus pleuropneumoniae serótipo 2 inativado (estirpes PO, U3, B4, SZ II) que expressam
toxóide ApxI min. 28,9 unidades ELISA/ml
toxóide ApxII min. 16,7 unidades ELISA/ml
toxóide ApxIII min. 6,8 unidades ELISA/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
5 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM nº: 876/01/14RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Coglapix suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Actinobacillus pleuropneumoniae serótipo 1 inativado (estirpe NT3) e

Actinobacillus pleuropneumoniae serótipo 2 inativado (estirpes PO, U3, B4, SZ II) que expressam

toxóide ApxI min. 28,9 unidades ELISA/ml

toxóide ApxII min. 16,7 unidades ELISA/ml

toxóide ApxIII min. 6,8 unidades ELISA/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp: {mm/yyyy}

Uma vez aberto, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Coglapix suspensão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose (2 ml) de vacina contém:

Substâncias ativas:

Actinobacillus pleuropneumoniae serótipo 1 inativado (estirpe NT3) e
Actinobacillus pleuropneumoniae serótipo 2 inativado (estirpes PO, U3, B4, SZ II) que expressam
toxóide ApxI min. 28,9 unidades ELISA/ml*,
toxóide ApxII min. 16,7 unidades ELISA/ml e
toxóide ApxIII min. 6,8 unidades ELISA/ml

*Unidades Elisa/ml título sorológico calculado em soros de coelhos imunizados

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio (Al^{3+}) 4,85 mg

Thiomersal máx 0,22 mg

Líquido opaco, branco-acinzentado.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos, como auxiliar no controlo da pleuropneumonia provocada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serótipos 1 e 2, através da redução dos sinais clínicos e lesões pulmonares associados à doença.

Início da imunidade: 21 dias após a segunda vacinação

Duração da imunidade: 16 semanas após a segunda vacinação

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais

Não existe informação disponível sobre a eficácia da vacina em animais com anticorpos de origem materna. Contudo, geralmente, estes anticorpos não estão presentes em leitões com a idade de vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjecção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e Lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

A administração de uma dose dupla não causou outras reações que as descritas em 7 (eventos adversos); no entanto, a gravidade dos sinais aumentou, por exemplo, edema transitório e ligeiro de um máximo de 3x3 cm no local da injeção, regredindo, mas que persiste durante pelo menos 14 dias; aumentos da temperatura corporal de até 2,6°C durante 2 horas nos dias 1 e 2 após a vacinação.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Edema no local da injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados)	Prostração ³
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático ⁴

¹ De um máximo de 2x3,2 cm, persistindo por pelo menos 8 dias.

² Até 1,8°C durante 2 horas nos dias 1 ou 2 após a vacinação.

³ Durante algumas horas após a vacinação.

⁴ Tratamento sintomático apropriado recomendado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

O local de administração preferido é a região do pescoço.

Calendário de vacinação: 2 doses administradas aos animais a partir de 7 semanas de idade, com um intervalo de 3 semanas entre as doses.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Agitar bem antes de administrar.

Utilizar uma seringa e agulha estéreis, e respeitar as condições assépticas de vacinação.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

876/01/14RIVPT

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 5 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

21/02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Telefone: +800 35 22 11 51

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungria

17. Outras informações