

Viðauki I

Listi yfir heiti, lyfjaform, styrkleika lyfsins, íkomuleið, umsækjanda, markaðsleyfishafa í aðildarlöndunum

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategund	Íkomuleið
Austurríki	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1 (stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2 (stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Belgía	Ceva Santé Animale S.A/N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgía	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1 (stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2 (stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Búlgaría	Ceva Animal Health Bulgaria ul. Elemag 26, vh.b, Et.1, Apt .1 Sofia -1113 Búlgaría	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1 (stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2 (stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategund	Íkomuleið
Króaía	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApXI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApXII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApXIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Kýpur	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApXI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApXII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApXIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Tékkland	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o. Račianska 153 831 53 Bratislava Slóvakía	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApXI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApXII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApXIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategund	Íkomuleið
Eistland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Finnland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Þýskaland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Þýskaland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategund	Íkomuleið
Grikkland	Ceva Hellas LLC 15, Agiou Nikolaou str. 17455 ALIMOS Grikkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Ungverjaland	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd Szállás u. 5. 1107 Budapest Ungverjaland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Ísland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategund	Íkomuleið
Írland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Ítalía	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB) Ítalía	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	S Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Lettland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategund	Íkomuleið
Litháen	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Holland	Ceva Sante Animale B.V. Tiendweg 8 c, 2670 AB Naaldwijk Holland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Pólland	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa Pólland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategund	Íkomuleið
Portúgal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacéuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9A - 9ºA, Miraflores, 1495 – 131 Algès Portúgal	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Rúmernía	Ceva Santé Animale Romania Str. Chindiei nr. 5 Sector 4 040185 Bucharest Rúmenía	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Slóvakía	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o. Račianska 153 831 53 Bratislava Slóvakía	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva

Aðildarríki ESB/EES	Markaðsleyfishafi	Heiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Dýrategund	Íkomuleið
Slóvenía	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne Frakkland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Svíþjóð	Ceva Animal Health A.B. Annedalsvägen 9 227 64 Lund Svíþjóð	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva
Bretland	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham, Bucks HP7 9FB Bretland	Coglapix suspension for injection for pigs	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 1(stofn NT3) og <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sermisgerð 2(stofnar PO, U3, B4, SZ II) sem tjá ApxI toxoid að lágmarki 28,9 ELISA einingar / ml*, ApxII toxoid að lágmarki 16,7 ELISA einingar / ml og ApxIII toxoid að lágmarki 6,8 ELISA einingar / ml * Elisa einingar / ml eru reiknaður sermistítri í sermi bólusettra kanína	Stungulyf, dreifa	Svín	Gefið í vöðva

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum þessarar Samantektar á Eiginleikum Lyfs og fylgiseðli

Gild Samantekt Vara eiginleikum, merkingu og fylgiseðli eru endanlegar útgáfur náð á Coordination Group málsmeðferð við eftirfarandi breytingum:

Bæta eftirfarandi texta í viðeigandi köflum upplýsingum um lyfið:

Samantektar á Eiginleikum Lyfs

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar gegn illkynja lungnabólgu (pleuropneumoniae) af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae* af sermisgerð 1 og 2 hjá svínum, til að draga úr klínískum einkennum og lungnaskemmdum af völdum sjúkdómsins.

Upphaf ónæmis: 21 degi eftir síðari bólusetningu

Ending ónæmis: 16 vikur eftir síðari bólusetningu

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bóluefni gegn *Actinobacillus* / *Haemophilus*.

ATCvet flokkur: QI09AB07

Bóluefnið inniheldur óvirkjaðar *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakteríur. Alls eru 20×10^9 óvirkjaðar bakteríur í hverjum skammti.

Stofn NT3 er af sermisgerð 1, sem tjáir ApxI, en stofnar SzII, PO, U3 og B4 eru af sermisgerð 2, sem tjáir ApxIII. Allir stofnar tjá að auki ApxII.

Bólusettt svín mynda virkt ónæmi gegn sjúkdómi af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae* af sermisgerð 1 eða 2. Sýnt var fram á virkni á rannsóknarstofu, en ekki í náttúrlegu umhverfi dýranna.

.....

Fylgiseðli:

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar gegn illkynja lungnabólgu (pleuropneumoniae) af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae* af sermisgerð 1 og 2 hjá svínum, til að draga úr klínískum einkennum og lungnaskemmdum af völdum sjúkdómsins.

Upphaf ónæmis: 21 degi eftir síðari bólusetningu

Ending ónæmis: 16 vikur eftir síðari bólusetningu

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bóluefni gegn *Actinobacillus* / *Haemophilus*.

ATCvet flokkur: QI09AB07

Bóluefnið inniheldur óvirkjaðar *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakteríur. Alls eru 20×10^9 óvirkjaðar bakteríur í hverjum skammti.

Stofn NT3 er af sermisgerð 1, sem tjáir ApxI, en stofnar SzII, PO, U3 og B4 eru af sermisgerð 2, sem tjáir ApxIII. Allir stofnar tjá að auki ApxII.

Bólusettt svín mynda virkt ónæmi gegn sjúkdómi af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae* af sermisgerð 1 eða 2. Sýnt var fram á virkni á rannsóknarstofu, en ekki í náttúrlegu umhverfi dýranna.

.....