

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KOLIBIN RC NEO, injekční emulze, pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus, kmen TM-91, inaktivovaný $RP \geq 1^*$

Bovinní coronavirus, kmen C-197, inaktivovaný $RP \geq 1^*$

E. coli , 3 sérovary inaktivovaných enteropatogenních kmenů – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 $RP \geq 1^*$

*) Relativní účinnost stanovena sérologickou metodou (ELISA) na morčatech v porovnání s referenční vakcínou s minimálním obsahem antigenu

Pomocné látky:

Thiomersal 0,01 %

Formaldehyd 0,05 %

Adjuvans:

Olejoyé adjuvans (Montanide ISA 70) ad 2 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (březi jalovice a krávy).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci březích plemenic za účelem pasivní imunizace telat proti gastroenterálním onemocněním vyvolaným rotaviry, koronaviry a enteropatogenními E. coli.

Nástup imunity:

U sajících telat a u telat krmených kolostrem nasbíraným od vakcinovaných krav začíná pasivní ochrana po zahájení krmení kolostrem.

Trvání imunity:

U telat krmených kolostrem nasbíraným od vakcinovaných krav trvá pasivní ochrana proti infekci až do ukončení krmení kolostrem.

Telata přirozeně sající od matek jsou chráněna kolostrální a laktogenní cestou před infekcí během prvních dvou až čtyř týdnů života.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Doporučuje se vakcinovat všechny plemenice v chovu. Každé tele musí dostat adekvátní množství kolostra od vakcinované matky nejpozději do 6 hodin po narození.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele se může vyskytnout hypersensitivní reakce. V takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcína je určena k použití během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před upotřebením je nutné vakcínu ohřát na teplotu 15 – 25 °C a obsah lékovky řádně protřepat.

Aplikace vakcíny:

Vakcinační dávka – 2 ml.

Vakcína se aplikuje intramuskulárně – nejlépe v oblasti glutea.

Navození imunity – březí jalovice (nebo dosud nevakcinované březí krávy) se vakcinují dvakrát v intervalu 21 dnů, a to 7-5 týdnů a 4-2 týdny před prvním očekávaným porodem.

Další vakcinace se provádí jedenkrát, a to 4-2 týdny před každým následujícím porodem.

Krmení kolostrem:

K zajištění účinné ochrany telat před infekcí je nutná saturace zažívacího traktu telat kolostrem od vakcinovaných krav po dobu prvních 2-3 týdnů života, dokud si nevytvoří vlastní imunitu. Dostatečné množství kolostra od vakcinovaných krav musí tele vypít do 6 hodin po narození.

Za předpokladu, že tele není pod matkou, doporučuje se kolostrum (později mléko) vakcinovaných krav sbírat z prvních 6-8 dojení a skladovat jej zmražené nebo po dobu nejdéle 14 dní vychlazené na teplotu od 2 do 8 °C. Denní dávka kolostra (resp. mléka) pro tele je 2,5 až 3,5 litru denně (dle velikosti zvířete) po dobu nejméně prvních dvou týdnů života.

Optimální ochrany telat před infekcí lze tímto způsobem dosáhnout při vakcinaci všech krav ve stádě.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné jiné vedlejší účinky na cílová zvířata, než ty, které jsou uvedeny v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro skot, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATC vet kód: QI02AL01

Vakcinace březích jalovic a krav indukuje tvorbu specifických kolostrálních protilátek proti virovým i bakteriálním antigenům zastoupeným ve vakcíně (bovinní rotavirus, bovinní coronavirus a 3 sérovary inaktivovaných enteropatogenních kmenů *E. coli* – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal

Formaldehyd 35% roztok

Olejové adjuvans (Montanide ISA 70)

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do skleněných lahviček hydrolytické třídy I nebo do 20ml, 50ml a 100ml lahviček hydrolytické třídy II (PhEur 3.2.1.) nebo do 10 ml, 100ml a 250ml plastových lahviček (PhEur 3.1.5.) uzavřených chlorobutylovou propichovací zátkou (PhEur 3.2.9.) zajištěnou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 100 ml,
20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/029/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11.07.2005/ 30.8.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.