

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KOLISIN NEO injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 2 ml (1 dávka):

Léčivá látka:

Escherichia coli inactivata (F4) RP ≥ 1

Escherichia coli inactivata (F5) RP ≥ 1

Escherichia coli inactivata (F6) RP ≥ 1

Escherichia coli inactivata (F41) RP ≥ 1

Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným ze zvířat vakcinovaných šarží, která vyhověla v čelenčním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans: Olejové adjuvans

Excipients: Roztok formaldehydu 35%, Thiomersal

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasničky a březí prasnice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K vakcinaci březích prasnic v chovech zamořených nebo ohrožených enterálními koli infekcemi.

4.3 Kontraindikace

Není známa.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat lze pouze zdravá zvířata. Před upotřebením protřepat!

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

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 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 sebou příbalovou informaci.

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 ztrátou 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)

Někdy se mohou vyskytnout postaplikační lokální reakce, přetrvávající maximálně několik dní a přechodné mírné zvýšení teploty.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcína je určena pro aplikaci březím zvířatům.

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

Základní vakcinace - prasnicím a prasničkám 2 ml i.m. nejpozději 5 týdnů před očekávaným porodem. Revakcinace: 2 - 3 týdny před očekávaným porodem.

Revakcinace: 2 - 3 týdny před každým dalším očekávaným porodem. Jestliže je interval mezi následujícími porody delší než 8 měsíců, musí být provedeny opět 2 vakcinace.

Selata se nevakcinují (jejich ochrana je zajištěna kolostrální a laktogenní cestou od imunizované matky).

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

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI09AB02

Mechanismus účinku

Vakcína obsahuje vybrané sérotypy *E. coli* F4, F5, F6 a F41 enteropatogenní pro sající selata, obsahující protektivní fimbriové antigeny. Antigeny ve vakcíně po intramuskulární aplikaci do těla vakcinovaného jedince aktivují imunitní systém a tvorbu protilátek.

Selata jsou chráněna proti onemocnění po dobu sání u imunizované matky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Olejoyé adjuvans, Roztok formaldehydu 35%, Thiomersal

6.2 Inkompatibilita

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po 1. otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C)

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných nebo plastových lékovkách a ve skleněných nebo plastových lahvích uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

U hromadných balení jsou lékovky umístěny v kartónové krabici s mřížkou.

Velikost balení:	1 × 5 ml, 10 × 5 ml	- sklo 9 ml lékovky
	1 × 10 ml, 10 × 10 ml	- sklo 10 ml lékovky
	1 × 20 ml, 10 × 20 ml	- sklo 20 ml lékovky
	1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 ml	- sklo 50 ml lékovky
	1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 20 × 100 ml	- sklo 100 ml lékovky
		- plast 120 ml lékovky
	1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 20 × 250 ml	- plast 250 ml lékovky
	1 × 500 ml, 12 × 500 ml, 20 × 500 ml	- plast 500 ml lékovky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 pochází 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. 00 420 517 318 500

fax 00 420 517 318 653

e-mail : comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/076/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 4. 2004, 28. 8. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2013

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.