

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

KOLIERY SIN NEO injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezín F4, inaktivovaná	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezín F5, inaktivovaná	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezín F6, inaktivovaná	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezín F41, inaktivovaná	RP ≥ 1
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , inaktivovaná (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)	RP ≥ 1

Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným ze zvířat vakcinovaných přípravkem, který vyhověl v čelenčním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans: Olejové adjuvans 0,5 ml

Pomocné látky: Thiomersal 0,2 mg

Bílá až bílošedá mléčná tekutina, ve které může být malé množství snadno roztřepatelného sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a březí prasnice).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasniček a prasnic proti července a k pasivní imunizaci selat proti enterálním kolím infekcím.

Selata jsou chráněna kolostrální a laktogenní cestou od imunizované matky.

Escherichia coli:

Nástup imunity: pasivní imunita začíná sáním selat

Trvání imunity: po dobu sání

Erysipelothrix rhusiopathiae:

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců

5. Kontraindikace

Klinicky nemocné a z nemoci podezřelé prasnice.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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.

Březost: Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (březi prasničky a brezi prasnice).

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

- otok v místě injekčního podání ¹
- zduření a bolestivost v místě injekčního podání ¹

Neznámá četnost:

- přechodné zvýšení tělesné teploty, snížení příjmu krmiva, ospalost ²

¹ vymizí do 2 týdnů.

² za 2-4 hodiny po aplikaci, vymizí v průběhu 24 až 36 hodin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka 2 ml, podání intramuskulárně.

Březi prasničky a prasnice

Základní vakcinace:

Nejpozději 5 týdnů před očekávaným porodem jednou dávkou vakcíny KOLIERY SIN NEO.

K zajištění ochrany selat proti enterálním koli infekcím (kolostrální a laktogenní cestou sáním od imunní matky) je nutná revakcinace jednou dávkou vakcíny KOLISIN NEO s odstupem 10 - 14 dní. Tato revakcinace musí být provedena nejpozději 14 dní před očekávaným porodem.

Revakcinace :

2 – 3 týdny před každým dalším očekávaným porodem revakcinace vakcínou KOLISIN NEO.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydán pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/077/04-C

Velikosti balení:

1 × 5 ml, 10 × 5 ml

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 20 ml, 10 × 20 ml

1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 ml

1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 20 × 250 ml

1 × 500 ml, 12 × 500 ml, 20 × 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logo>

17. Další informace

Vakcína obsahuje vybrané sérotypy *E. coli* F4, F5, F6 a F41 enteropatogenní pro sající selata, obsahující protektivní fimbriové antigeny a čtyři kmeny *Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1). Antigeny ve vakcíně po intramuskulární aplikaci do těla vakcinovaného jedince aktivují imunitní systém a tvorbu specifických protilátek, které chrání imunizovaná zvířata proti července a pasivně chrání selata proti enterálním kolikám infekcím.