

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KOLIBIN RC NEO, emulsione oleosa iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ciascuna dose di vaccino (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Rotavirus bovino inattivato, ceppo TM-91	RP $\geq 1^*$ (min 10^5 TCID ₅₀ max $10^{5,75}$ TCID ₅₀)
Coronavirus bovino inattivato, ceppo C-197	RP $\geq 1^*$ (min 10^5 TCID ₅₀ max $10^{6,5}$ TCID ₅₀)
<i>E. coli</i> inattivato ceppi enteropatogeni K99 positivi (O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99:	RP $\geq 1^*$ (min $1,71 \times 10^9$ CFU max $3,42 \times 10^9$ CFU)

*) Potenza relative stabilita sulle cavie con metodo sierologico (ELISA) in confronto allo standard con il contenuto minimo d'antigene

Adjuvante:

Adjuvante oleoso (Montanide ISA 70) qb 2 ml

Conservante:

Tiomersale 0.2mg/dose

Eccipienti:

Per la lista completa degli eccipienti vedere il punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (manze e bovine gravide).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva delle manze e bovine gravide allo scopo di proteggere per immunita passiva i vitelli dalle infezioni gastroenteriche causate da Rotavirus, Coronavirus e ceppi enteropatogeni K99 positivi di *E.Coli*.

Comparsa dell'immunita:

Nei vitelli alimentati dalle madri o in vitelli alimentati con colostro raccolto da bovine vaccinate la protezione inizia nel momento in cui cominciano ad essere alimentati.

Durata dell'immunita:

Nei vitelli correttamente alimentati dalle madri o con colostro e latte raccolto da bovine vaccinate l'immunita passiva persiste per almeno 4 settimane dalla nascita.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per le specie di destinazione

Tutti i riproduttori dell'allevamento dovrebbero essere vaccinati. I vitelli devono ricevere un'adeguata quantità di colostro entro 6 ore dalla nascita.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali

Per l'utilizzatore

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'iniezione o autoiniezione accidentale può provocare dolore e un importante gonfiore, in particolare se viene colpito un dito o un'articolazione. In casi rari può determinare la perdita del dito se non viene prontamente medicato. Se accidentalmente si è iniettato questo prodotto medicinale veterinario si rechi rapidamente dal medico anche se il volume iniettato è minimo. Se il dolore persiste oltre le 12 ore, recarsi ad un soccorso medico.

Per il medico

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. Anche una piccola quantità iniettata accidentalmente può causare un'importante reazione locale con gonfiore, fino ad ischemia e necrosi e raramente la perdita del dito. E' necessario un rapido intervento da parte di personale qualificato, con incisione e irrigazioni della parte iniettata, in particolare quando è coinvolto un dito o un tendine.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È possibile che si presentino lievi reazioni nel punto di inoculo (gonfiore e dolorabilità). Raramente si può presentare una reazione ipersensibilità. In questo caso è necessario intervenire con un trattamento appropriato.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo vaccino è da utilizzarsi sugli animali gravidi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non ci sono informazioni disponibili sulla sicurezza e l'efficacia di questo prodotto immunologico veterinario se utilizzato insieme ad un altro farmaco veterinario.

La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere presa caso per caso dal Medico Veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Portare il vaccino ad una temperatura di 15°C – 25°C e agitare prima dell'uso.

Somministrazione del vaccino:

Dose vaccinale – 2 ml

Il vaccino va somministrato per iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del gluteo.

Induzione dell'immunità: Le manze gravide (o le bovine mai vaccinate in precedenza) vanno vaccinate due volte con un intervallo di 21 giorni tra la prima e la seconda iniezione. La prima iniezione va eseguita 7-5 settimane prima del parto, la seconda 4-2 settimane prima del parto.

In seguito ripetere la vaccinazione con una sola iniezione, 4-2 settimane prima di ciascun parto, successivo al primo, per il quale si è già opportunamente provveduto a vaccinare i soggetti in accordo con quanto prescritto.

Alimentazione con colostro:

Per poter assicurare l'effettiva protezione dei vitelli dalle infezioni del tratto gastrointestinali, è necessario alimentare adeguatamente i vitelli con il colostro ottenuto dalle bovine vaccinate nelle prime 2-3 settimane di vita. Il vitello deve ricevere il volume appropriato di colostro entro le prime 6 ore dalla nascita.

Se il vitello non viene alimentato con il colostro e successivamente il latte della madre, si deve utilizzare colostro e poi latte raccolto dalle prime 6-8 mungiture delle bovine vaccinate, conservato eventualmente congelato o refrigerato a 2°-8°C (per non oltre 14 giorni). La dose giornaliera minima di colostro (e più tardi di latte) è di 2,5-3,5 L per vitello per almeno le prime 2 settimane di vita.

La protezione ottimale dei vitelli contro le infezioni si raggiunge con il metodo sopra descritto se tutte le bovine dell'allevamento sono vaccinate.

L'immunità passiva dei vitelli persiste fino a che sono alimentati come sopra descritto e per almeno 4 settimane dopo la nascita.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidote) se necessario

Una dose doppia di vaccino non ha determinato nelle specie di destinazione effetti collaterali diversi da quelli menzionati nel punto 4.6.

4.11 Tempo di attesa

0 giorni

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino per bovini, vaccino virale inattivato e vaccino batterico inattivato.

Codice ATCvet : QI02AL01

Vaccinazione delle manze e bovine gravide per indurre la formazioni di anticorpi colostrali contro gli antigeni virali e batterici contenuti nel vaccino (Rotavirus bovino, Coronavirus bovino e 3 sierotipi di ceppi enteropatogeni di *E.coli* K99 positivi – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale	0.2mg
Formaldeide	max. 1 mg
Adiuvante oleoso (Montanide ISA 70)	qb 2 ml

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato ad altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura: 10 ore

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

KOLIBIN RC NEO

Emulsione oleosa iniettabile per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE PER IL RILASCIO DEI LOTTI SE DIVERSI:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bio98srl, Via L.Frapolli 21, 20133 Milano, Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Repubblica Ceca

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KOLIBIN RC NEO emulsione oleosa iniettabile per bovini

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose vaccinale (2ml) contiene:

Principi attivi:

Rotavirus bovino inattivato, ceppo TM-91	RP $\geq 1^*$ (min 10^5 TCID ₅₀ max $10^{5,75}$ TCID ₅₀)
Coronavirus bovino inattivato, ceppo C-197	RP $\geq 1^*$ (min 10^5 TCID ₅₀ max $10^{6,5}$ TCID ₅₀)
<i>E. coli</i> inattivato ceppi enteropatogeni K99 positivi (O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99:	
RP $\geq 1^*$ (min $1,71 \times 10^9$ CFU max $3,42 \times 10^9$ CFU)	

*) Potenza relative stabilita sulle cavie con metodo sierologico (ELISA) in confronto allo standard con il contenuto minimo d'antigene

Adiuvante:

Adiuvante oleoso (Montanide ISA 70) qb 2 ml

Conservante:

Tiomersale 0.2mg/dose

Eccipienti

Formaldeide max. 1 mg

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva delle manze e bovine gravide allo scopo di proteggere per immunità passive i vitelli dalle infezioni gastroenteriche causate da Rotavirus, Coronavirus e ceppi enteropatogeni di *E. Coli* K99 positivi.

Comparsa dell'immunità:

Nei vitelli alimentati dalle madri o in vitelli alimentati con colostro raccolto da bovine vaccinate la protezione inizia nel momento in cui cominciano ad essere alimentati.

Durata dell'immunità:

Nei vitelli correttamente alimentati dalle madri o con colostro e latte raccolto da bovine vaccinate l'immunità passiva persiste per almeno 4 settimane dalla nascita.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

È possibile che si presentino lievi reazioni nel punto di inoculo (gonfiore e dolorabilità).

Raramente si può presentare una reazione ipersensibilità. In questo caso è necessario intervenire con un trattamento appropriato.

Se si notano reazioni avverse serie o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, informarne prontamente il Medico Veterinario

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (manze e bovine gravide)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE E VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione del vaccino:

Dose vaccinale – 2 ml

Il vaccino va somministrato per iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del gluteo.

Induzione dell'immunità: Le manze gravide (o le bovine mai vaccinate in precedenza) vanno vaccinate due volte con un intervallo di 21 giorni tra la prima e la seconda iniezione. La prima iniezione va eseguita 7-5 settimane prima del parto, la seconda 4-2 settimane prima del parto.

In seguito ripetere la vaccinazione con una sola iniezione, 4-2 settimane prima di ciascun parto, successivo al primo, per il quale si è già opportunamente provveduto a vaccinare i soggetti in accordo con quanto prescritto

Alimentazione con colostro:

Per poter assicurare l'effettiva protezione dei vitelli dalle infezioni del tratto gastrointestinali, è necessario alimentare adeguatamente i vitelli con il colostro ottenuto dalle bovine vaccinate nelle prime 2-3 settimane di vita. Il vitello deve ricevere il volume appropriato di colostro entro le prime 6 ore dalla nascita.

Se il vitello non viene alimentato con il colostro e successivamente il latte della madre, si deve utilizzare colostro e poi latte raccolto dalle prime 6-8 mungiture delle bovine vaccinate, conservato eventualmente congelato o refrigerato a 2°-8°C (per non oltre 14 giorni). La dose giornaliera minima di colostro (e più tardi di latte) è di 2,5-3,5 L per vitello per almeno le prime 2 settimane di vita.

La protezione ottimale dei vitelli contro le infezioni si raggiunge con il metodo sopra descritto se tutte le bovine dell'allevamento sono vaccinate.

L'immunità passiva dei vitelli persiste fino a che sono alimentati come sopra descritto e per almeno 4 settimane dopo la nascita.

9. AVVERTENZE PER LA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Portare il vaccino alla temperatura di 15°-25°C e agitare prima dell'uso

10. TEMPO DI ATTESA

0 giorni

11. PRECAUZIONI SPECIALE PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini

Conservare in frigorifero (2°-8°C)

Proteggere dalla luce

Non congelare

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in etichetta. La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Utilizzare entro 10 ore dalla prima apertura del flacone

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per le specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani

Precauzioni speciali da prendere sugli animali:

Dovrebbero essere vaccinati tutte le riproduttrici dell'allevamento. I vitelli devono ricevere un volume adeguato di colostro entro le prime 6 ore di vita.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'utilizzatore

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'iniezione o autoiniezione accidentale può provocare dolore e un importante gonfiore, in particolare se viene colpito un dito o un'articolazione. In casi rari può determinare la perdita del dito se non viene prontamente medicato, Se accidentalmente si è iniettato questo prodotto medicinale veterinario si rechi rapidamente dal medico anche se il volume iniettato è minimo, mostrando questo foglietto illustrativo. Se il dolore persiste oltre le 12 ore, recarsi ad un soccorso medico.

Per il medico

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale, Anche una piccola quantità iniettata accidentalmente può causare un'importante reazione locale con gonfiore, fino ad ischemia e necrosi e raramente la perdita del dito. È necessario un rapido intervento da parte di personale qualificato, con incisione e irrigazioni della parte iniettata, in particolare quando è coinvolto un dito o un tendine.

Gravidanza e lattazione

Questo vaccino è destinato ad essere utilizzato in bovine gravide.

Interazione con altri medicinali veterinari o altre forme di interazioni:

Non ci sono informazioni disponibili sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se utilizzato con qualsiasi altro medicinale veterinario. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario va presa caso per caso dal Medico Veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Raramente possono comparire reazioni di ipersensibilità. In questo caso utilizzare un trattamento appropriato immediatamente.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere mescolato ad altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO

Il prodotto medicinale non utilizzato o i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2015

15. Altre informazioni

Confezionamenti

10 Flacons da 2ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810015
Flacone da 10ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810027
5 Flacons da 10ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810039
Flacone da 50ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810041
Flacone da 100ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810054

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Per uso veterinario

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Intramuscolare.
Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso

8. TEMPO DI ATTESA

0 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI SE NECESSARIO

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

10. DATA DI SCADENZA

Scad: mese/anno

Il vaccino deve essere utilizzato entro 10 ore dalla prima apertura

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato (2°-8°C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Conferire i rifiuti secondo le disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA ED IMPIEGO SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98srl
Via L.Frapolli 21
20133 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 Flaconi da 2ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810015
Flacone da 10ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810027
5 Flaconi da 10ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810039
Flacone da 50ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810041
Flacone da 100ml di emulsione iniettabile per bovini	AIC: 104810054

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULL'ETICHETTA INTERNA

Etichetta 2 ml (10 ml 50 ml 100ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KOLIBIN RC NEO, emulsione oleosa iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DEL PRINCIPIO ATTIVO

2ml (una dose) contengono:

Rotavirus bovino inattivato , Coronavirus bovino inattivato, *E. coli* inattivato RP $\geq 1^*$

3. CONTENUTO PER PESO/VOLUME/O NUMERO DI DOSI

Contiene 1, 5, 25,50 dosi

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI SOSPENSIONE

0 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n

7. DATA DI SCADENZA

scad

Dopo l'apertura utilizzare entro 10 ore.

8. LE PAROLE "PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario