

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kolisin Neo, injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli (K88 ab, K88 ac, K99, K85:987P a K99:F41), inaktivovaná RP $\geq$ 1*

*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky:

Formaldehyd, Thiomersal,

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh a kategória zvierat

Ošípané (prasničky a gravidné prasnice).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu gravidných prasníc a prasničiek za účelom poskytnutia pasívnej imunity ich novorodenému potomstvu proti črevným formám kolibacilózy.

Ciciaky prijímajúce mlieko od imunizovanej matky sú chránené proti ochoreniu počas obdobia cicania.

4.3. Kontraindikácie

Žiadne.

4.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu

prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Niekedy sa môžu vyskytnúť postaplikačné lokálne reakcie, pretrvávajúce maximálne niekoľko dní a prechodné mierne zvýšenie teploty.

4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Vakcína je určená na aplikáciu gravidným zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

2 ml, intramuskulárne.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia - prasniciam a prasníčkam 2 ml i.m. najneskôr 5 týždňov pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia: 2 - 3 týždne pred každým ďalším očakávaným pôrodom. Ak je interval medzi nasledujúcimi pôrodmi dlhší ako 8 mesiacov, musia byť vykonané znova 2 vakcinácie.

Cíciaky sa nevakcinujú (ich ochrana je zabezpečená kolostrálnou a laktogénnou cestou od imunizovanej matky).

Pred použitím liekovku pretrepať!

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne iné vedľajšie účinky ako je uvedené v bode 4.6

4.11. Ochranné lehoty

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ACT vet kód: QI09AB02

Mechanizmus účinku: Vakcína obsahuje vybrané sérotypy E. coli LT + /O147:K88 (F4) ab, O149:K88 (F4) ac, O101:K99 (F5), 987P (F6) a O101:K99:F41/ enteropatogénne pre cíciaky, obsahujúce protektívne fimbriové antigény a produkujúce termolabilný enterotoxín LT. Antigény vo vakcíne po intramuskulárnej aplikácii do tela vakcinovaného jedinca aktivujú imunitný systém a tvorbu protilátok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kultivačné médium

Formaldehyd

Thiomersal

Montanide ISA 25

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia 10 hodín.

6.4 Podmienky a spôsob uchovávania

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je expedovaná v sklenených liekovkách hydrolytickej triedy I (7 ml) a II. (20, 50 ml a 100 ml) alebo plastových fľašiach HDPE (250 ml alebo 500 ml) uzatvorených vzduchotesne gumenými prepichovacími uzávermi a hliníkovými obrubovacími uzávermi. Liekovky s vakcínou sú uložené v papierových kartónoch.

U hromadných balení sú liekovky uložené v kartónovej škatuli s mriežkou.

Veľkosť balenia:

1 x 5 ml, 10 x 5 ml; 1 x 10 ml, 10 x 10 ml; 1 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; 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVETA SK, spol. s r. o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/005/07-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

07.02.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>
{škatuľka }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kolisin Neo injekčná emulzia pre ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli (K88 ab, K88 ac, K99, K85:987P a K99:F41), inaktivovaná RP $\geq$ 1*

*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Formaldehyd, Thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 ml, 10 x 5 ml

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 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

1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasničky a gravidné prasnice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu gravidných prasníc a prasničiek za účelom poskytnutia pasívnej imunity ich novorodenému potomstvu proti črevným formám kolibacilózy. Ciciaky prijímajúce mlieko od imunizovanej matky sú chránené proti ochoreniu počas obdobia cicania.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím pretrepať.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVETA SK, spol. s r. o., Kalvária 3 949 01 Nitra, Slovenská republika

+421 37 6562390

+421 37 6510221

biovetask@nexta.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/005/07-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kolisin Neo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli (K88 ab, K88 ac, K99, K85:987P a K99:F41), inaktivovaná RP $\geq$ 1*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP{mesiac/rok}>

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Kolisin Neo injekčná emulzia pre ošípané.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BIOVETA SK, spol. s r. o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kolisin Neo injekčná emulzia pre ošípané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli (K88 ab, K88 ac, K99, K85:987P a K99:F41), inaktivovaná RP $\geq$ 1*

*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: Formaldehyd, Thiomersal

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu gravidných prasníc a prasničiek za účelom poskytnutia pasívnej imunity ich novorodenému potomstvu proti črevným formám kolibacilózy.

Ciciaky prijímajúce mlieko od imunizovanej matky sú chránené proti ochoreniu počas obdobia cicania.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Niekedy sa môžu vyskytnúť postaplikačné lokálne reakcie, pretrvávajúce maximálne niekoľko dní a prechodné mierne zvýšenie teploty.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasničky a gravidné prasnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

2 ml, intramuskulárne.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia - prasniciam a prasničkám 2 ml i.m. najneskôr 5 týždňov pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia: 2 - 3 týždne pred každým ďalším očakávaným pôrodom. Ak je interval medzi nasledujúcimi pôrodmi dlhší ako 8 mesiacov, musia byť vykonané znova 2 vakcinácie.

Ciciaky sa nevakcinujú (ich ochrana je zabezpečená kolostrálnou a laktogénnou cestou od imunizovanej matky).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Pred použitím pretrepať!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je expedovaná v sklenených liekovkách hydrolytickej triedy I (7 ml) a II. (20, 50 ml a 100 ml) alebo v plastových fľašiach HDPE (250 ml alebo 500 ml) uzatvorených vzduchotesne gumenými prepichovacími uzávermi a hliníkovými obrubovacími uzávermi. Liekovky s vakcínou sú uložené v papierových kartónoch.

U hromadných balení sú liekovky uložené v kartónovej škatuli s mriežkou

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 10 x 5 ml; 1 x 10 ml, 10 x 10 ml; 1 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; 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

BIOVETA SK, spol. s r. o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika