

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1670**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

KOLIBOSAN suspension for injection
КОЛИБОСАН Инжекционна суспензия
Серум против коли инфекции при телета и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав – 100 ml

Активно вещество

Immunoserum anti *Escherichia coli* bovinum nativum 100 ml

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Phenolum	max. 0.5 %

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За пасивна имунизация на телета и прасета срещу коли инфекции.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да не се използва след изтичане срока на годност, изписан на опаковката.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Непосредствено преди употреба продуктът се затопля до телесна температура (особено при интравенозно приложение), като се използва водна баня.

Разклатете добре преди употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Телета и прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирувани животни):	При повторно приложение може да се прояви анафилактична реакция.
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно, интравенозно или интраперитонеално.

Доза:

Профилактично:

Телета до 1-седмична възраст	25 ml s.c. или i.v.
Подрастващи телета	50 ml s.c. или i.v.
Прасенца до 1-седмична възраст	5 – 10 ml s.c. или i.p.
Подрастващи прасета на всеки 10 kg т.м.	основната доза от 10 ml следва да бъде увеличена с 2 ml

Лечебно

Телета - двойна доза, половината приложена подкожно, втората половина - интравенозно.

Прасета - двойна доза, подкожно / по Безредка /.

Непосредствено преди употреба продуктът се затопля до телесна температура (особено при интравенозно приложение), като се използва водна баня.

Разклатете добре преди употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Дози, по-високи от препоръчаните, не повишават лечебния и профилактичния ефект.

Приложени на едно и също място могат да увредят околната тъкан и да причинят вторични реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI02AM01

Ветеринарен лекарствен продукт за пасивна имунизация на животни срещу щамове *E.coli*, серотипове 08: К 87, К 88; 078: К 80; 086: К 7; 0138: К 81; 0139: К 82; 0141: К 85. Антителата, съдържащи се в говеждия серум, създават имунитет за 10 – 14 дни. Важна е динамиката на резобия и наличието на антитела при различни начини на приложение.

Антителата, приложени интравенозно и интраперитонеално, навлизат веднага в кръвния серум и концентрацията им е 90%.

Серум срещу коли инфекции, приложен подкожно, се резорбира постепенно, но концентрацията на глобулините е само 10%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:	2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:	използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 50 ml и 100 ml.

Флаконите са херметически затворени с пробиваеми гумени запушалки, запечатани с алуминиева капачка и поставени в картонена кутия.

Продуктът се доставя в следните размери опаковки:

Картонена кутия:

1 × 50 ml,

1 × 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Nº 0022-1670

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05.04.2002

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

