

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kolisin Neo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F4	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F5	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F6	RP $\geq$ 1
<i>Escherichia coli</i> inaktywowany szczep F41	RP $\geq$ 1

RP - względna moc oznaczona metodą ELISA

Adiuwant:

Montanide ISA 25 VG 0,5 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,2 mg
Wolny formaldehyd	max. 0,01 ml
Sodu chlorek	

Biała do szarawej mleczna ciecz, dopuszczalny niewielki osad.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany do czynnego uodparniania loch i loszek przeciw wystąpieniu kolibakterioz wywołanych przez szczepy *E. coli* u nowo narodzonych prosiąt. Czas trwania odporności: Prosięta są odporne na kolibakteriozę w okresie żywienia siałą oraz mlekiem matki.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed użyciem.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Częstość nieznana, (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu iniekcji*
---	-----------------------------

* Utrzymująca się kilka dni; może towarzyszyć chwilowy wzrost temperatury ciała.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania u ciężarnych zwierząt. Aby nie niepokoić zwierząt w okresie okołoporodowym nie zaleca się przeprowadzać szczepień na 2 tygodnie przed porodem.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Podawać domięśniowo w ilości 2 ml na zwierzę.

Lochy i loszki dotychczas nieszczepione powinny otrzymać szczepionkę dwukrotnie w odstępie 2-3 tygodni. Pierwsze szczepienie wykonać nie później niż na 5 tygodni przed spodziewanym porodem. Drugie szczepienie: na 2-3 tygodnie przed porodem.

Lochy szczepione otrzymują jedną dawkę szczepionki (szczepienie przypominające) na 2-3 tygodnie przed każdym spodziewanym porodem.

Jeżeli okres między kolejnymi porodami wydłuży się do 8 miesięcy, należy wykonać dwukrotne szczepienie według schematu jak dla zwierząt nieszczepionych.

Prosiąt się nie szczepi. Nabywają one odporność od zaszczepionej matki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie spowodowało zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB02

Szczepionka zawiera antygeny fimbrialne E. coli: F4, F5, F6 oraz F41. Po podaniu szczepionki, antygeny pobudzają układ odpornościowy do wytwarzania swoistych przeciwciał. Prosięta są chronione przeciw chorobie w okresie pobierania mleka od zaszczepionych matek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła I (pojemność 9 ml i 10 ml) lub II klasy hydrolitycznej (pojemność 20 ml, 50 ml, 100 ml).

Fiolki z polietylenu o pojemności 120 ml, 250 ml, 500 ml.

Fiolki zamykane są korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Fiolki o pojemności 9 ml zawierają 5 ml szczepionki.

Fiolki o pojemności 10 ml zawierają 10 ml szczepionki.

Fiolki o pojemności 20 ml zawierają 10 lub 20 ml szczepionki.

Fiolki o pojemności 50 ml zawierają 50 ml szczepionki.

Fiolki o pojemności 100 ml zawierają 100 ml szczepionki.

Fiolki o pojemności 120 ml zawierają 100 ml szczepionki.

Fiolki o pojemności 250 ml zawierają 250 ml szczepionki.

Fiolki o pojemności 500 ml zawierają 500 ml szczepionki.

Opakowanie zewnętrzne:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2075/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/04/2011.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).