

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KOLIBIN RC NEO injekčná emulzia pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

Bovinný rotavírus, inaktivovaný (kmeň TM-91) stimulujúci u morčiat tvorbu CF protilátok  $\geq 6 \log_2$  \*

Bovinný Coronavírus, inaktivovaný (kmeň C-197) stimulujúci u morčiat tvorbu HI \*\*protilátok  $\geq 5 \log_2$  \*\*

*E. coli* - 3 sérovary inaktivovaných enteropatogénnych kmeňov – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 RP  $\geq 1$  vo vakcinačnej dávke 2 ml \*\*\*)

**Adjuvans:** Olejová emulzia ad 2 ml

### Pomocné látky:

35% roztok formaldehydu 0,19%,

Thiomersal 0,01%.

\* Titer komplement fixačných protilátok

\*\* Titer hemaglutinačne inhibičných protilátok

\*\*\* Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným liekom, vyhovujúcim čelenžnej skúške na cieľových zvieratách, podľa požiadaviek monografie Ph.Eur.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Gravidné jalovice a kravy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu gravidných plemenníc za účelom zabezpečiť teľatám pasívnu imunitu proti gastroenterálnym ochoreniam vyvolaným rotavírusmi, koronavírusmi a enteropatogénymi *E. coli*.

Nástup imunity: Pasívna ochrana teliat začína po zahájení kŕmenia kolostrom od vakcinovaných matiek.

Trvania imunity: Teľatá sajúce od matiek sú chránené kolostrálnou a laktogénnou cestou pred infekciou počas prvých dvoch až štyroch týždňov života. U teliat kŕmených kolostrom nazbieraným od vakcinovaných kráv začína pasívna ochrana po zahájení kŕmenia kolostrom a trvá až do ukončenia kŕmenia.

### 4.3 Kontraindikácie

Nesmú sa očkovať zvieratá s akútnym horúčkovitým ochorením.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa vakcinovať všetky plemennice v chove a teľatám musí byť podané adekvátne množstvo kolostra najneskôr do 6 hodín po narodení.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Neuplatňuje sa.

##### **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)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Vakcína je určená na vakcináciu gravidných plemenníc – jalovic a kráv v poslednom trimestri, s cieľom vyvolania tvorby špecifických ochranných kolostrálnych a laktogénnych protilátok proti jednotlivým vírusovým a bakteriálnym antigénom obsiahnutým vo vakcíne.

#### **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**

*Aplikácia vakcíny:*

Vakcinačná dávka – 2 ml.

Navodenie imunity – gravidné jalovice (alebo doteraz nevakcinované kravy) sa vakcinujú dvakrát v intervale 21 dní, a to 7 – 5 týždňov a 4 – 2 týždne pred prvým očakávaným pôrodom.

Ďalšia vakcinácia sa vykonáva jedenkrát, a to 4 – 2 týždne pred každým nasledujúcim pôrodom.

Vakcína sa aplikuje intramuskulárne - najlepšie v oblasti glutea.

*Kŕmenie kolostrum:*

Na zaistenie účinnej ochrany teliat pred infekciou je nutná saturácia zažívacieho traktu teliat kolostrum vakcinovaných kráv počas prvých 2-3 týždňov života. Adekvátne množstvo kolostra vakcinovaných kráv musí teľa vypiť do 6 hodín po narodení.

Za predpokladu, že teľa nie je pod matkou, odporúča sa kolostrum (neskôr mlieko) vakcinovaných kráv zbierať z prvých 6-8 dojení a skladovať ho zmrazené alebo počas maximálne 14 dní, vychladené na teplotu od 2 do 8 °C. Denná dávka kolostra (resp. mlieka) pre teľa je 2,5 až 3,5 litra denne po dobu najmenej prvých dvoch týždňov života.

Optimálnu ochranu teliat pred infekciou možno týmto spôsobom dosiahnuť pri vakcinácii všetkých kráv v stáde.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre hovädzí dobytok, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny

ATCvet kód: Q102AL01

Vakcinácia gravidných jalovíc a kráv indukuje tvorbu špecifických kolostrálnych protilátok proti vírusovým i bakteriálnym antigénom zastúpeným vo vakcíne (bovinný rotavírus, bovinný koronavírus a 3 sérovary inaktivovaných enteropatogénnych kmeňov E. coli – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Thiomersal  
Roztok formaldehydu 35%  
Olejové adjuvans

#### **6.2 Inkompatibilita**

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 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8°C.  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína je plnená do sklenených liekoviek hydrolytickej triedy I alebo do 20ml, 50ml a 100ml liekoviek hydrolytickej triedy II alebo do 10 ml, 100ml a 250ml plastových liekoviek uzavretých chlórbutylovou prepichovacou zátkou zaistenú hliníkovým uzáverom. Liekovky s vakcínou sú uložené v papierových kartónoch.

Veľkosť balenia: 2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 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.

#### **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, a. s. , Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Česká republika  
tel. 420 517 318 500  
Fax 420 517 318 653  
Email [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/045/07-S

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

09/10/2007/

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

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

{papierová škatuľka, plastový box a etiketa 100 ml, 250 ml }

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KOLIBIN RC NEO injekčná emulzia pre hovädzí dobytok  
Vakcína proti rota, korona a koli infekciám novorodených teľiat inaktivovaná.

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

**Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:**

**Účinné látky:**

Bovinný rotavírus, inaktivovaný (kmeň TM-91) stimulujúci u morčiat tvorbu CF protilátok  $\geq 6 \log_2$

Bovinný Coronavírus, inaktivovaný (kmeň C-197) stimulujúci u morčiat tvorbu HI protilátok  $\geq 5 \log_2$

*E. coli* - 3 sérovary inaktivovaných enteropatogénnych kmeňov– O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 RP  $\geq 1$  vo vakcinačnej dávke 2 ml.

**Pomocné látky:** 35% roztok formaldehydu, Thiomersal, Olejová emulzia ad 2 ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná emulzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml,  
1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 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

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Gravidné jalovice a kravy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Na aktívnu imunizáciu gravidných plemenníc za účelom zabezpečiť teľatám pasívnu imunitu proti gastroenterálnym ochoreniam vyvolaným rotavírusmi, koronavírusmi a enteropatogénnymi *E. coli*.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 hodín.

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE</b> |
|----------------------------------------------|

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

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

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

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Len pre zvieratá <- vydáva sa na veterinárny predpis.>

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Bioveta, a. s. , Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. 420 517 318 500

Fax 420 517 318 653

Email [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

97/045/07-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

<č. šarže> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{liekovka}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

KOLIBIN RC NEO injekčná emulzia pre hovädzí dobytok  
Vakcína proti rota, korona a koli infekciám novorodených teliat inaktivovaná.

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

**Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:**

Bovinný rotavírus, inaktivovaný (kmeň TM-91) stimulujúci u morčiat tvorbu CF protilátok  $\geq 6 \log_2$   
Bovinný Coronavírus, inaktivovaný (kmeň C-197) stimulujúci u morčiat tvorbu HI protilátok  $\geq 5 \log_2$   
*E. coli* - 3 sérovary inaktivovaných enteropatogénnych kmeňov – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99  
RP  $\geq 1$  vo vakcinačnej dávke 2 ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

{2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml}

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Vakcinačná dávka – 2 ml.  
Vakcína sa aplikuje intramuskulárne – najlepšie v oblasti glutea.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

&lt;č. šarže&gt; {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**KOLIBIN RC NEO** injekčná emulzia pre hovädzí dobytok  
Vakcína proti rota, korona a koli infekciám novorodených teliat inaktivovaná.

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**KOLIBIN RC NEO** injekčná emulzia pre hovädzí dobytok  
Vakcína proti rota, korona a koli infekciám novorodených teliat inaktivovaná.

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY**

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Bovinný rotavírus, inaktivovaný (kmeň TM-91) stimulujúci u morčiat tvorbu CF protilátok  $\geq 6 \log_2$  \*

Bovinný Coronavírus, inaktivovaný (kmeň C-197) stimulujúci u morčiat tvorbu HI protilátok  $\geq 5 \log_2$  \*\*

*E. coli* -3 sérovary inaktivovaných enteropatogénnych kmeňov– O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 RP  $\geq 1$ \*\*\* vo vakcinačnej dávke 2 ml

*Adjuvans:* Olejová emulzia ad 2 ml

*Pomocné látky:* Roztok formaldehydu, Thiomersal

\* Titer komplement fixačných protilátok

\*\* Titer hemaglutinačne inhibičných protilátok

\*\*\* Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným liekom, vyhovujúcim čelenej skúške na cieľových zvieratách, podľa požiadaviek monografie Ph.Eur.

**4. INDIKÁCIA**

Na aktívnu imunizáciu gravidných plemenníc za účelom zabezpečiť teľatám pasívnu imunitu proti gastroenterálnym ochoreniam vyvolaným rotavírusmi, koronavírusmi a enteropatogénymi *E. coli*.

Nástup imunity: Pasívna ochrana teliat začína po zahájení kŕmenia kolostrom od vakcinovaných matiek.

Trvanie imunity: Teľatá sajúce od matiek sú chránené kolostrálnou a laktogénou cestou pred infekciou počas prvých dvoch až štyroch týždňov života. U teliat kŕmených kolostrom nazbieraným od vakcinovaných kráv začína pasívna ochrana po zahájení kŕmenia kolostrom a trvá až do ukončenia kŕmenia.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nesmú sa očkovať zvieratá s akútnym horúčkovitým ochorením.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

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



## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Gravidné jalovice a kravy.

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

Vakcinačná dávka – 2 ml.

Vakcína sa aplikuje intramuskulárne – najlepšie v oblasti glutea.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Navodenie imunity – gravidné jalovice (alebo doteraz nevakcinované kravy) sa vakcinujú dvakrát v intervale 21 dní, a to 7 – 5 týždňov a 4 – 2 týždne pred prvým očakávaným pôrodom.

Ďalšia vakcinácia sa vykonáva jedenkrát, a to 4 – 2 týždne pred každým nasledujúcim pôrodom.

*Krímenie kolostrum:*

Na zaistenie účinnej ochrany teliat pred infekciou je nutná saturácia zažívacieho traktu teliat kolostrum vakcinovaných kráv počas prvých 2-3 týždňov života. Adekvátne množstvo kolostra vakcinovaných kráv musí teľa vypiť do 6 hodín po narodení.

Za predpokladu, že teľa nie je pod matkou, odporúča sa kolostrum (neskôr mlieko) vakcinovaných kráv zbierať z prvých 6-8 dojení a skladovať ho zmrazené alebo počas maximálne 14 dní, vychladené na teplotu od 2 do 8 °C. Denná dávka kolostra (resp. mlieka) pre teľa je 2,5 až 3,5 litra denne po dobu najmenej prvých dvoch týždňov života.

Optimálnu ochranu teliat pred infekciou možno týmto spôsobom dosiahnuť pri vakcinácii všetkých kráv v stáde.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C - 8°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh: >

Odporúča sa vakcinovať všetky plemennice v chove a teľatám musí byť podané adekvátne množstvo kolostra najneskôr do 6 hodín po narodení.

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.

#### Gravidita, laktácia:

Vakcína je určená na vakcináciu gravidných plemenníc – jalovíc a kráv v poslednom trimestri, s cieľom vyvolania tvorby špecifických ochranných kolostrálnych a laktogénnych protilátok proti jednotlivým vírusovým a bakteriálnym antigénom obsiahnutým vo vakcíne.

#### 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.

#### Inkompatibility:

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

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

#### Imunologické vlastnosti

Vakcinácia gravidných jalovíc a kráv indukuje tvorbu špecifických kolostrálnych protilátok proti vírusovým i bakteriálnym antigénom zastúpeným vo vakcíne (bovinný rotavírus, bovinný koronavírus a 3 sérovary inaktivovaných enteropatogénnych kmeňov E. coli – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

#### Veľkosť balenia:

2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml; 1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml; 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml;  
1 x 20 ml, 5 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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.