

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Kolibin RC NEO emulsija injekcijām liellopiem
V/NRP/18/0033

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
Tel. +420 517 318 500
fax +420 517 318 319
e-pasts: comm@bioveta.cz

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kolibin RC NEO emulsija injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (2 ml) satur:

Inaktivēts govju rotavīruss, celms TM-91	RP ≥ 1*
Inaktivēts govju koronavīruss, celms C-197	RP ≥ 1*
Inaktivēta <i>Escherichia coli</i> , 3 serotipi: O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	RP ≥ 1*

*RP = relatīvā potence, nosakot jūras cūciņām seroloģiski (ELISA), salīdzinot ar standarta vakcīnu, kura satur minimālo antigēnu daudzumu.

Adjuvants:

Montanide ISA 70	līdz 2 ml
------------------	-----------

Palīgvielas:

Tiomersāls	0,2 mg
Formaldehīds	1 mg

Balta vai sāra eļļaina emulsija ar nogulsniem.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Grūsnu govju un tēlšu aktīvai imunizācijai, lai ierosinātu pasīvo imunitāti tēļiem pret rotavīrusu, koronavīrusu un enteropatogēno *E. coli*. Ja tēļi pirmajās 2 - 4 dzīves nedēļās saņem vakcinēto govju pirmpienu, tad šīs antivielas samazina caurejas smaguma pakāpi un ierobežo vīrusu izplatīšanos no tēļiem.

Imunitātes iestāšanās: pasīvā imunitāte tēļiem iestājas līdz ar tāda pirmpiena izēdināšanu, kurš ir iegūts no vakcinētām govīm.

Imunitātes ilgums: pasīvā imunitāte tēļiem turpinās līdz tam, kad tiek pārtraukts tēļiem izēdināt tādu pirmpienu, kurš ir iegūts no vakcinētām govīm.

Piena teļi, kuri tiek turēti kopā ar vakcinētām mātēm un uzņem to pienu, ir aizsargāti pret šīm infekcijām 2-4 nedēļas pēc piedzimšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var novērot atsevišķas alerģiskas reakcijas. Tādos gadījumos atbilstoša ārstēšana ir jāuzsāk nekavējoties.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (grūsnas govīs un teles).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai, gūžas muskulatūrā.

Viena deva: 2 ml.

Primārā vakcinācija: 2 devas ar 21 dienas intervālu grūsnām telēm vai iepriekš nevakcinētām grūsnām govīm, t. i., attiecīgi 7 - 5 nedēļas un 4 - 2 nedēļas pirms paredzētajām dzemdībām.

Revakcinācija: viena deva katras grūsnības laikā 4 - 2 nedēļas pirms paredzētajām dzemdībām.

Pirmpiena uzņemšana

Lai nodrošinātu teļu optimālu aizsardzību, pirmās 2 - 3 nedēļas pēc piedzimšanas ir jāuzņem pietiekams daudzums vakcinēto govju pirmpiena, kamēr teļiem attīstās pašiem sava imunitāte.

Katram teļam ne vēlāk kā 6 stundu laikā pēc piedzimšanas ir jāsaņem pietiekams pirmpiena daudzums no vakcinētajām mātēm.

Gadījumā, ja teļš tiek turēts atsevišķi no mātes, pirmpiens no vakcinētajām govīm ir jāsavāc pirmajās 6 - 8 slaukšanas reizēs un ir jāuzglabā sasaldēts vai atdzesēts līdz temperatūrai 2°C - 8°C ne ilgāk kā 14 dienas.

Pirmpiena dienas deva piena teļam ir 2,5- 3,5 litri (atkarībā no teļa ķermeņa svara) vismaz 2 nedēļas pēc piedzimšanas.

Lai sasniegtu teļu optimālu aizsardzību pret infekciju, ir jāvakcinē viss ganāmpulks, un ir jāievēro iepriekšminētie norādījumi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas ļaujiet vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai. Labi saskaliniet pirms lietošanas un laiku pa laikam lietošanas laikā, lai nodrošinātu nogulšņu izšķīšanu pirms ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vēršieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vēršieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība:

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai pēdējā grūsnības trimestrī.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Dubultas devas ievadīšana mērķa sugas dzīvniekiem neizraisa citas blakusparādības kā tās, kuras minētas sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

2 x 2 ml (2 x 1 deva), 10 x 2 ml (10 x 1 deva), 20 x 2 ml (20 x 1 deva), 1 x 4 ml (2 devas), 5 x 4 ml (5 x 2 devas), 10 x 4 ml (10 x 2 devas), 1 x 10 ml (5 devas), 5 x 10 ml (5 x 5 devas), 10 x 10 ml (5 devas), 1 x 20 ml (10 devas), 5 x 20 ml (5 x 10 devas), 10 x 20 ml (10 x 10 devas), 1 x 50 ml (25 devas), 12 x 50 ml (12 x 25 devas), 24 x 50 ml (24 x 25 devas), 1 x 100 ml (50 devas), 12 x 100 ml (12 x 50 devas), 20 x 100 ml (20 x 50 devas), 1 x 250 ml (125 devas), 12 x 250 ml (12 x 125 devas), 20 x 250 ml (20 x 125 devas).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.