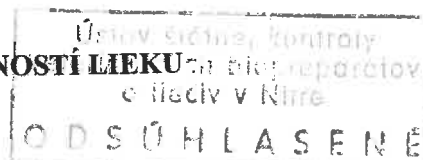


SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU



24.11.2008

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KOLIERY SIN NEO injekčná emulzia

Vakcína proti enterálnym koli infekciám ciciakov s adherentnými faktormi K88 (F4), K99 (F5), 987P (F6) a F41 a s produkciou termolabilných enterotoxínov LT a červienke prasiat inaktivovaná.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli inaktivata

min. $5,4 \times 10^9$ CFU, max. $5,4 \times 10^{10}$ CFU

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum

min. 2×10^{10} CFU, max. 2×10^{11} CFU

(3 kmene typ 2, 1 kmen typ 1)

Adjuvans:

Emulsio oleji/ olejová emulzia

Pomocné látky:

Formaldehydi solutio/roztok formaldehydu, Thiomersalum/ tiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Prasničky a gravidné prasnice.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na ochranu prasníc proti červienke a na ochranu ciciakov proti enterálnym koli infekciám.

4.3 Kontraindikácie

Klinicky choré a z ochorenia podozrivé prasnice.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Pred použitím je nutné obsah liekovky dôkladne pretrepať.

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)

Po vakcinácii môže nastať za 2-4 hodiny prechodné zvýšenie teploty sprevádzané znížením príjmu krmiva a ospalosťou, ktoré vymiznú v priebehu 24 - 36 hodín. V mieste aplikácie môže vzniknúť lokálna reakcia, ktorá vymizne do 2 - 3 týždňov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je určená na aplikáciu gravidným zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Základná vakcinácia - prasniciam a prasničkám 2 ml i.m. najneskôr 5 týždňov pred očakávaným pôrodom jednou dávkou vakcíny KOLIERYSIN NEO injekčná emulzia. Na zaistenie ochrany ciciakov proti enterálnym koli infekciám (kolostrálnou a laktogénnou cestou cicaním od imúnnej matky) je nutná revakcinácia jednou dávkou vakcíny KOLISIN NEO s odstupom 10 - 14 dní. Táto revakcinácia musí byť vykonaná najneskôr 14 dní pred očakávaným pôrodom.

2 - 3 týždne pred každým ďalším očakávaným pôrodom je nutná revakcinácia vakcínou KOLISIN NEO inj. ad us. vet.

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

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

kód ATCvet: QI09AB09

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 ciciaky, 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.

Ciciaky sú chránené proti ochoreniu počas cicania od imunizovanej matky.

Imunita proti červienke nastupuje za 21 dní po vakcinácii a trvá 6 mesiacov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.2 Zoznam pomocných látok

Formaldehydi solutio/roztok formaldehydu, Thiomersalum/ tiomersal, Emulsio olei/ olejová emulzia

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C, nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je expedovaná v sklenených liekovkách uzatvorených vzduchotesne gumenými prepichovacími uzávermi a hliníkovými obrubovacími uzávermi (pertlami). Liekovky s vakcínou sú uložené v papierových kartónoch. Ku každému baleniu sa prikladá schválená Písomná informácia pre používateľov lieku.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

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

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných právnych predpisov.

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/018/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

2.5. 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

24. 11. 2008

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka pre balenie: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

1. NÁZOV LIEKU**KOLIERY SIN NEO injekčná emulzia**

Vakcína proti enterálnym koli infekciám ciciakov s adherentnými faktormi K88 (F4), K99 (F5), 987P (F6) a F41 a s produkciou termolabilných enterotoxínov LT a červienke prasiat inaktivovaná.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli inactivata

min. $5,4 \times 10^9$ CFU, max. $5,4 \times 10^{10}$ CFU

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum

min. 2×10^{10} CFU, max. 2×10^{11} CFU

(3 kmene typ 2, 1 kmen typ 1)

Pomocné látky:

Formaldehydi solutio/roztok formaldehydu, Thiomersalum/ tiomersal, Emulsio olei/ olejová emulzia

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml (5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Prasničky a gravidné prasnice.

6. INDIKÁCIA

Na ochranu prasníc proti červienke a na ochranu ciciakov proti enterálnym koli infekciám.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím pretrepať!

Liek nesmie byť používaný po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C, nezmrazovať.

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

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných právnych predpisov.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/018/02-S

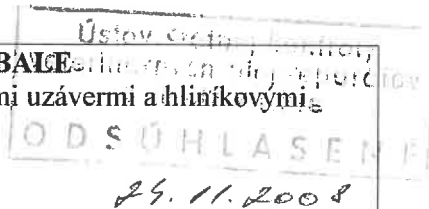
17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALĚ

Sklenené liekovky vzduchotesne uzatvorené gumenými prepichovacími uzávermi a hliníkovými obručovacími pertlami.

Etiketa pre balenie: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU****KOLIERY SIN NEO injekčná emulzia**

Vakcína proti enterálnym koli infekciám ciciakov s adherentnými faktormi K88 (F4), K99 (F5), 987P (F6) a F41 a s produkciou termolabilných enterotoxínov LT a červienke prasiat inaktivovaná.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Escherichia coli inactivata

min. $5,4 \times 10^9$ CFU, max. $5,4 \times 10^{10}$ CFU

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum

min. 2×10^{10} CFU, max. 2×10^{11} CFU

(3 kmene typ 2, 1 kmen typ 1)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml (20 ml, 50 ml, 100 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Použitelnosť po 1. otvorení: 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

KOLIERY SIN NEO injekčná emulzia

24.11.2008

Vakcína proti enterálnym koli infekciám ciciakov s adherentnými faktormi K88 (F4), K99 (F5), 987P (F6) a F41 a s produkciou termolabilných enterotoxínov LT a červienke prasiat inaktivovaná.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KOLIERY SIN NEO injekčná emulzia

Vakcína proti enterálnym koli infekciám ciciakov s adherentnými faktormi K88 (F4), K99 (F5), 987P (F6) a F41 a s produkciou termolabilných enterotoxínov LT a červienke prasiat inaktivovaná.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Escherichia coli inactivata

min. $5,4 \times 10^9$ CFU, max. $5,4 \times 10^{10}$ CFU

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum

min. 2×10^{10} CFU, max. 2×10^{11} CFU

(3 kmene typ 2, 1 kmen typ 1)

Pomocné látky:

Formaldehydi solutio/roztok formaldehydu, Thiomersalum/ tiomersal, Emulsio olei/ olejová emulzia

4. INDIKÁCIA

Na ochranu prasníc proti červienke a na ochranu ciciakov proti enterálnym koli infekciám.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Klinicky choré a z ochorenia podozrivé prasnice.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii môže nastať za 2-4 hodiny prechodné zvýšenie teploty sprevádzané znížením príjmu krmiva a ospalosťou, ktoré vymiznú v priebehu 24 - 36 hodín. V mieste aplikácie môže vzniknúť lokálna reakcia, ktorá vymizne do 2 - 3 týždňov.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Prasničky a gravidné prasnice.

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

Základná vakcinácia - prasniciam a prasničkám 2 ml i.m. najneskôr 5 týždňov pred očakávaným pôrodom jednou dávkou vakcíny KOLIERY SIN NEO inj. a u. v. Na zaistenie ochrany ciciakov proti enterálnym koli infekciám (kolostrálnou a laktogénnou cestou cicaním od imúnnej matky) je nutná revakcinácia jednou dávkou vakcíny KOLISIN NEO s odstupom 10 - 14 dní. Táto revakcinácia musí byť vykonaná najneskôr 14 dní pred očakávaným pôrodom.

2 - 3 týždne pred každým ďalším očakávaným pôrodom je nutná revakcinácia vakcínou KOLISIN NEO inj. ad us. vet.

Spôsob podania lieku: Intramuskulárne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C, nezmrazovať.

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Nepoužívať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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 ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných právnych predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

24.11.2008

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Nie sú známe.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml