

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KOLIBIN RC NEO injekční emulze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Bovinní rotavirus, kmen TM-91, inaktivovaný RP $\geq 1^*$

Bovinní coronavirus, kmen C-197, inaktivovaný RP $\geq 1^*$

Escherichia coli, 3 sérovary enteropatogenních kmenů – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99, inaktivované RP $\geq 1^*$

*) Relativní účinnost stanovena sérologickou metodou (ELISA) na morčatech v porovnání s referenční vakcínou s minimálním obsahem antigenu

Adjuvans:

Olejoyé adjuvans (Montanide ISA 70) ad 2 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	max. 0,01 %
Formaldehyd	

Bílá až narůžovělá olejovitá kapalina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (březí jalovice a krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci březích plemenic za účelem pasivní imunizace telat proti gastroenterálním onemocněním vyvolaným rotaviry, koronaviry a enteropatogenními *E. coli*.

Nástup imunity: U sajících telat a u telat krmených kolostrem nasbíraným od vakcinovaných krav začíná pasivní ochrana po zahájení krmení kolostrem.

Trvání imunity: U telat krmených kolostrem nasbíraným od vakcinovaných krav trvá pasivní ochrana proti infekci až do ukončení krmení kolostrem.

Telata přirozeně sající od matek jsou chráněna kolostrální a laktogenní cestou před infekcí během prvních dvou až čtyř týdnů života.

3.3 Kontraindikace

Nejsou

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se vakcinovat všechny plemenice v chovu. Každé tele musí dostat adekvátní množství kolostra od vakcinované matky nejpozději do 6 hodin po narození.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersensitivní reakce ¹
--	-------------------------------------

¹ v takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

Vakcína je určena k použití během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před upotřebením je nutné vakcínu ohřát na teplotu 15 – 25 °C a obsah lahvičky řádně protřepat.

Aplikace vakcíny:

Vakcinační dávka – 2 ml.

Vakcína se aplikuje intramuskulárně – nejlépe v oblasti glutea.

Navození imunity – březí jalovice (nebo dosud nevakcinované březí krávy) se vakcinují dvakrát v intervalu 21 dnů, a to 7-5 týdnů a 4-2 týdny před prvním očekávaným porodem.

Další vakcinace se provádí jedenkrát, a to 4-2 týdny před každým následujícím porodem.

Krmení kolostrem:

K zajištění účinné ochrany telat před infekcí je nutná saturace zažívacího traktu telat kolostrem od vakcinovaných krav po dobu prvních 2-3 týdnů života, dokud si nevytvoří vlastní imunitu. Dostatečné množství kolostra od vakcinovaných krav musí tele vypít do 6 hodin po narození.

Za předpokladu, že tele není pod matkou, doporučuje se kolostrum (později mléko) vakcinovaných krav sbírat z prvních 6-8 dojení a skladovat jej zmražené nebo po dobu nejdéle 14 dní vychlazené na teplotu od 2 do 8 °C. Denní dávka kolostra (resp. mléka) pro tele je 2,5 až 3,5 litru denně (dle velikosti zvířete) po dobu nejméně prvních dvou týdnů života.

Optimální ochrany telat před infekcí lze tímto způsobem dosáhnout při vakcinaci všech krav ve stádě.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné jiné vedlejší účinky na cílová zvířata než ty, které jsou uvedeny v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI02AL01

Vakcinace březích jalovic a krav indukuje tvorbu specifických kolostrálních protilátek proti virovým i bakteriálním antigenům zastoupeným ve vakcíně (bovinní rotavirus, bovinní coronavirus a 3 sérovary inaktivovaných enteropatogenních kmenů *E. coli* – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do 3 ml a 7 ml skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy I nebo do 20 ml, 50 ml a 100 ml injekčních lahviček hydrolytické třídy II (Ph.Eur. 3.2.1.) nebo do 10 ml, 100 ml a 250 ml plastových injekčních lahviček (Ph.Eur. 3.1.5.) uzavřených chlorobutylovou propichovací zátkou (Ph.Eur. 3.2.9.) zajištěnou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/029/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/07/2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).