

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kolisin Neo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

<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:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

Biała do szarawej mleczna ciecz, dopuszczalny niewielki osad.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest stosowany do czynnego uodparniania loch i loszek przeciw wystąpieniu kolibakterioz wywołanych przez szczepy *E. coli* u nowo narodzonych prosiąt.

Prosięta są odporne na kolibakteriozę w okresie żywienia siałą oraz mlekiem matki.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed użyciem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność 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 przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji może powstać odczyn poszczepienny utrzymujący się kilka dni. Odczynowi może towarzyszyć chwilowy wzrost temperatury ciała.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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 spodziewanym porodem.

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

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

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy odtrutki), jeśli konieczne

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie spowodowało działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świniowatych.
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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Montanide ISA 25 VG
Tiomersal
Wolny formaldehyd
Sodu chlorek

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5. 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 kapsłem 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.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

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

2075/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

18.04.2011 /

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.