

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

KOLIBIN RC NEO roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotawirus bydlęcy inaktywowany, szczep TM-91 nie mniej niż 1 RP *
Koronawirus bydlęcy inaktywowany, szczep C-197 nie mniej niż 1 RP *
3 inaktywowane enteropatogenne szczepy *E. coli*,
serowary: O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 nie mniej niż 1 RP *

*) RP – względna moc oznaczona metodą ELISA

Adiuwant:

Montanide ISA 70 ad 2 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg/ml
Roztwór formaldehydu 35%	nie więcej niż 0,5 mg/ml

Biała do różowawej oleista ciecz z łatwym do rozproszenia osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne jałówki i krowy).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie ciężarnych jałówek i krów przeciw chorobom przewodu pokarmowego wywołanym przez rotawirusy, koronawirusy oraz enteropatogenne szczepy *E. coli*. Wytworzone przeciwciała pobrane przez cielęta z siarą chronią je przed infekcjami powodowanymi przez te patogeny.

Czas powstania odporności: u cieląt karmionych mlekiem matki oraz u cieląt karmionych siarą pochodzącą od szczepionych krów, odporność bierna pojawia się wraz z rozpoczęciem karmienia. Czas trwania odporności: u cieląt karmionych siarą pochodzącą od szczepionych krów, odporność bierna utrzymuje się do momentu zakończenia karmienia siarą. Cielęta karmione mlekiem matki są odporne na infekcje dzięki odporności nabytej z siary oraz mleka przez pierwsze 2-4 tygodnie życia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wszystkie ciężarne zwierzęta w stadzie powinny być zaszczepione. Odpowiednia ilość siary powinna być podana cielętom nie później niż 6 godzin po ocieleniu.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczepieniu mogą być poddane tylko zdrowe zwierzęta. Przed użyciem szczepionkę należy podgrzać do temperatury 15°C - 25°C. Zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból 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.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka jest przeznaczona do szczepienia zwierząt ciężarnych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Podwójna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 'Zdarzenia niepożądane'..

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko	Reakcja nadwrażliwości*
--------	-------------------------

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	
---	--

* Należy wtedy niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawanie szczepionki:

Podanie domięśniowe.

Szczepionkę podawać domięśniowo w ilości 2 ml (1 dawka), najlepiej w okolice zadu.

Ciężarnym jałówkom lub krowom szczepionym po raz pierwszy, szczepionkę należy podawać dwukrotnie w odstępie 21 dni, w schemacie 7-5 tygodni oraz 4-2 tygodnie przed spodziewanym ocieleniem. Następne szczepienia przeprowadzane są pojedynczą dawką na 4-2 tygodnie przed każdym ocieleniem.

Przed użyciem szczepionkę należy podgrzać do temperatury 15°C - 25°C. Zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

Karmienie siarą:

W celu zapewnienia efektywnej ochrony cieląt przed infekcją, układ pokarmowy cieląt powinien być nasycony siarą szczepionych krów w ciągu pierwszych 2-3 tygodni życia cieląt. Dla cieląt które nie są karmione przez matki, siara (oraz późniejsze mleko) powinny być zebrane od szczepionych krów w ciągu pierwszych 6-8 udojów. Siara oraz mleko powinny być przechowywane zamrożone lub schłodzone do temperatury 2-8°C (przez nie dłużej niż 14 dni). Dzienna dawka siary (oraz późniejszego mleka) dla cielęcia wynosi 2,5-3,5 l dziennie przez minimum 2 pierwsze tygodnie życia. Postępowanie to umożliwia osiągnięcie optymalnej ochrony cieląt przed infekcją, pod warunkiem że wszystkie krowy w stadzie zostały zaszczepione.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wszystkie ciężarne zwierzęta w stadzie powinny być zaszczepione. Odpowiednia ilość siary powinna być podana cielętom nie później niż 6 godzin po ocieleniu.

Przed użyciem szczepionkę należy podgrzać do temperatury 15°C - 25°C. Zawartość fiolki należy wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1681/06

Opakowanie zewnętrzne:

Plastikowe pudełko z wytłoczonym wieczkiem zawierające: 2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 2 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml opakowań bezpośrednich.

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 4 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml opakowań bezpośrednich.

Tekturowe pudełko z wewnętrznymi przegródkami zawierające: 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml opakowań bezpośrednich.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel.: 87 4291719
e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy