

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1670 / 06.12. 2011

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

KOLIBOSAN - inj. ad us. vet.

КОЛИБОСАН – инж. за ветеринарномедицинска употреба

Серум против коли инфекции при телета и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав -100 ml:

Активна субстанция

Immunoserum anti Escherichia coli bovinum nativum - 100 ml

Експципиент

Phenolum - max. 0.5 %

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За пасивна имунизация на телета и прасета срещу коли инфекции.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Температурата на продукта непосредствено преди апликация трябва да се сведе чрез водна баня до тази на тялото (специално за венозно приложение).

Разклатете добре флакона преди употреба.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи, при повторно приложение, може да се прояви анафилактична реакция.

4.7 Употреба по време на бременност или лактация

Може да се прилага по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение

Да се прилага подкожно, интравенозно или интраперитонеално.

Дозировка:

Профилактично

Телета до 1 седмица	25 ml s.c. или i.v.
Отраснали телета	50 ml s.c. или i.v.
Свинчета до 1 седмица	5 – 10 ml s.c. или i.p.
Отраснали прасета	основната доза от 10 ml следва да бъде увеличена с 2 ml за всеки 10 kg ж.т.

Лечебно

Телета – двойна доза, половината подкожно, втората половина венозно.

Прасета – двойна доза, подкожно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Дози, по-високи от препоръчаните, не повишават лечебния и профилактичния ефект. Приложени на едно и също място могат да увредят околната тъкан и да причинят вторични реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: 97 Veterinaria immunopraeparata

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AM01

5.1 Фармакодинамични свойства : Продукт за пасивна имунизация на животни срещу щамове *E.coli*, серотипове 08: K 87, K 88; 078: K 80; 086: K 7; 0138: K 81; 0139: K 82; 0141: K 85. Антителата, съдържащи се в говеждия серум, създават имунитет за 10 – 14 дни. Важна е динамиката на резорбция и наличието на антитела при различни начини на приложение.

5.2 Фармакокинетични особености: Антителата, приложени интравенозно и интраперитонеално, навлизат веднага в кръвния серум и концентрацията им е 90%.

Серум срещу коли инфекции, приложен подкожно, се резорбира постепенно; но концентрацията на глобулините е само 10%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Phenolum.

6.2 Несъвместимости

При липсата на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт - 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка - използване незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Продуктът е разфасован в стъкла от 50 ml или 100 ml, всяко с пробиваема каучукова тапа и алуминиева капачка, поставени в картонени кутии, заедно с листовка за употреба.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт, или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Телефон : 00 420 517 318 500, Факс : 00 420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Лиценз за употреба № 0022-1670 / 06.12. 2011.

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба 05.04. 2002.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба 06.12. 2011.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2013.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР