

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KOLISIN NEO injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezin F4, inaktivovaná	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezin F5, inaktivovaná	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezin F6, inaktivovaná	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , fimbriální adhezin F41, inaktivovaná	RP ≥ 1

Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným ze zvířat vakcinovaných šarží, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans: Olejové adjuvans 0,5 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	

Bílá až bílošedá mléčná tekutina, ve které může být malé množství snadno roztřepatelného sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a březí prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K vakcinaci březích prasnic za účelem pasivní imunizace selat v chovech zamořených nebo ohrožených enterálními koli infekcemi. Selata jsou chráněna kolostrální a laktogenní cestou od imunizované matky.

Nástup imunity: pasivní imunita začíná sáním selat

Trvání imunity: po dobu sání

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:

Neuplatňuje se.

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

Prasata (březí prasničky a březí prasnice)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Mírné zvýšení tělesné teploty ²
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zduření, bolestivost v místě injekčního podání ³

¹ o velikosti max. 5×5 cm, vymizí do 14-ti dní.

² ve fyziologickém rozmezí, případně návrat do normálu do 4 dní.

³ samovolně vymizí do 14-ti dní.

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.

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 protřepat!

Dávka 2 ml, podání intramuskulárně.

Březí prasničky a prasnice

Základní vakcinace: - 1. dávka nejpozději 5 týdnů před očekávaným porodem.

- 2. dávka 2 - 3 týdny před očekávaným porodem.

Revakcinace: - 2 - 3 týdny před každým dalším očekávaným porodem.

Jestliže je interval mezi následujícími porody delší než 8 měsíců, musí být provedeny opět 2 vakcinace.

Selata se nevakcinují (jejich ochrana je zajištěna kolostrální a laktogenní cestou od imunizované matky).

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

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

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: QI09AB02

Vakcína obsahuje vybrané sérotypy *E. coli* F4, F5, F6 a F41 enteropatogenní pro sající selata, obsahující protektivní fimbriové antigeny. Antigeny ve vakcíně po intramuskulární aplikaci do těla vakcinovaného jedince aktivují imunitní systém a tvorbu protilátek.

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 expedována ve skleněných nebo plastových injekčních lahvičkách a ve skleněných nebo plastových lahvích uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

U hromadných balení jsou lékovky umístěny v kartónové krabici s mřížkou.

Velikost balení:	1 × 5 ml, 10 × 5 ml	- sklo 9 ml lékovky
	1 × 10 ml, 10 × 10 ml	- sklo 10 ml lékovky
	1 × 20 ml, 10 × 20 ml	- sklo 20 ml lékovky
	1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 ml	- sklo 50 ml lékovky
	1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 20 × 100 ml	- sklo 100 ml lékovky
		- plast 120 ml lékovky
	1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 20 × 250 ml	- plast 250 ml lékovky
	1 × 500 ml, 12 × 500 ml, 20 × 500 ml	- plast 500 ml lékovky

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 odpady, které 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(A)

97/076/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/04/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

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>).