

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Kolisin Neo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Tel: (87) 4291719

Fax: (87) 4293864

inex@biofaktor.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kolisin Neo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Escherichia coli inaktywowany szczep F4 RP ≥ 1

Escherichia coli inaktywowany szczep F5 RP ≥ 1

Escherichia coli inaktywowany szczep F6 RP ≥ 1

Escherichia coli inaktywowany szczep F41 RP ≥ 1

RP - względna moc oznaczona metodą ELISA

Adiuwant:

Montanide ISA 25 VG 0,5 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed użyciem.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 niedokrwinną 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:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie spowodowało działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pudełka tekturowe zawierające:

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.