

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Kolisin Neo emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<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:

Tiomersal 0,2 mg
Wolny formaldehyd max. 0,01 ml

Biała do szarawej mleczna ciecz, dopuszczalny niewielki osad.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4. Wskazania lecznicze

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

Czas trwania odporności: Prosięta są odporne na kolibakteriozę w okresie żywienia siarą oraz mlekiem matki.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed użyciem.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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:

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

Przedawkowanie:

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie spowodowało zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione 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

Świnie:

Częstość nieznana, (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu iniekcji*
---	-----------------------------

* Utrzymująca się kilka dni; może towarzyszyć chwilowy wzrost temperatury ciała.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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: Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

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 każdym 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

Wstrząsnąć zawartość fiolki 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.)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

2075/11

Wielkości opakowań:

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.

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