



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KOLIBIN RC NEO, emulsie injectabilă pentru juninci și vaci gestante
Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu Rotavirus, Coronavirus și E.Coli (O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99, care determina enterite la viței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză vaccinală (2 ml) conține:

Substanțe active:

Inactivat de <i>Rotavirus bovin</i> , tulpina TM-91	PR ≥ 1*
Inactivat de <i>Coronavirus bovin</i> , tulpina C-197	PR ≥ 1*
3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	PR ≥ 1*

*) Potența relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință

Adjuvant:

Adjuvant uleios (Montanide ISA 70) ad 2 ml

Excipienți:

Tiomersal 0,01%
Soluție de formol 35% 0,19%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă

Juninci și vaci gestante

4.2. Indicații pentru speciile țintă

Vaccinarea animalelor gestante împotriva bolilor gastroenterale determinate de rotavirusuri, coronavirusuri și E.coli enteropatogenic.

Instalarea imunității:

La vițeii hrăniți de mame și la vițeii hrăniți cu colostru colectat de la vacile vaccinate, imunitatea lor pasivă începe din momentul alimentației cu acest colostru

Durata imunității:

La vițeii hrăniți cu colostru colectat de la vacile vaccinate, imunitatea lor pasivă durează până în momentul întreruperii administrării sale.

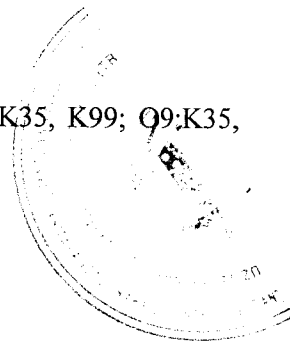
Vițeii hrăniți de mame sunt protejați împotriva infecției pe cale colostrală și lactogenă, începând cu primele două săptămâni până în săptămâna a patra de viață.

4.3. Contraindicații

Nu sunt.

4.4. Atenționari speciale

Toate animalele de reproducție din efectiv trebuie vaccinate, iar vițeilor li se va administra o cantitate adecvată de colostru în primele 6 ore de la fătare.



4.5. **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie vaccinate numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru persoanele care administrează produsul animalelor

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Injectarea accidentală/autoinjectarea poate determina durere puternică și edem, în special dacă se injectează în articulație sau deget, în cazuri rare se ajunge chiar și la pierderea degetului dacă nu se acordă îngrijire medicală atentă.

Dacă vă injectați accidental acest produs, apălați imediat la medic chiar dacă s-a administrat doar o cantitate mică și prezentați-i prospectul.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore de la examinarea medicală, reveniți la medic.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă s-a injectat doar o cantitate mică, acest produs poate determina edem intens care este posibil să producă necroză ischemică și chiar pierderea degetului. Este necesară URGENT îngrijirea medicală de specialitate chirurgicală, se poate impune incizia și drenajul timpuriu al zonei afectate, în special dacă este vorba de pulpa degetului sau de tendon.

4.6. **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate. In aceste cazuri trebuie administrat fără întârziere tratament adecvat.

4.7. **Utilizarea în timpul gestației și lactației**

Vaccinul este destinat pentru imunizarea junicilor și vacilor gestante.

4.8. **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte tipuri de interacțiuni:**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. **Doza și mod de administrare**

Înainte de administrare, vaccinul trebuie încălzit la temperatura de 15⁰ – 25⁰ C și agitat.

Administrarea vaccinului:

Doza este 2 ml.

Vaccinul se administrează intramuscular – de preferință în regiunea gluteală.

Inducerea imunității: Junicile gestante (sau vacile încă nevaccinate) se vaccinează de două ori la un interval de 21 zile, respectiv la 7 – 5 săptămâni și 4 – 2 săptămâni înainte de fătare.

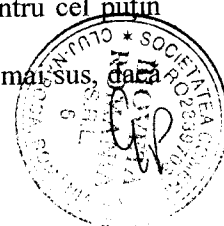
Următoarea vaccinare se face o dată, respectiv înainte de fătarea următoare.

Alimentația cu colostru:

Pentru a asigura protecția eficientă a vițelilor împotriva infecției, tractul gastrointestinal trebuie saturat cu colostru provenit de la vacile vaccinate, în primele 2 – 3 săptămâni de viață. Un vițel trebuie să consume un volum corespunzător de colostru provenit de la vaci vaccinate, în primele 6 ore de la fătare.

Dacă se ia în considerare că un vițel nu este alimentat de la mamă, colostrul (și mai târziu laptele) trebuie colectat de la vacile vaccinate în primele 6 – 8 mulsori; colostrul și laptele astfel recoltate, trebuie păstrate sub formă congelată sau răcite la temperatura de 2 - 8°C (pentru cel mult 14 zile). Doza zilnică de colostru (și mai târziu de lapte) pentru un vițel este de 2,5 – 3,5 l pentru cel puțin primele două săptămâni de viață.

Protecția optimă a vițelilor împotriva infecției se poate realiza utilizând metoda descrisă mai sus, dacă toate vacile din efectiv sunt vaccinate.



4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) (dacă este necesar)

În urma administrării unei supradoze de vaccin de 2 ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. 4.6.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Imunopreparate veterinare

Cod ATC vet: QI02AL 01 vaccinuri veterinare virale și bacteriene inactivate

Vaccinarea junincilor și vacilor gestante determină formarea anticorpilor colostrali specifici atât împotriva antigenilor virali cât și bacterieni conținuți în vaccin (rotavirusul bovin, coronavirusul bovin și 3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Tiomersal

Soluție de formol 35%

Adjuvant uleios (Montanide ISA 70)

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5. Materialul și conținutul ambalajului

Vaccinul este livrat în flacoane din sticlă, tip I. sau tip II. de 20 ml, 50 ml și 100 ml (Ph. Eur. 3.2.1.) sau plastic de 10 ml, 100 ml și 250 ml (Ph.Eur. 3.1.5.), închise cu dopuri din cauciuc perforabile (Ph. Eur. 3.2.9.) și bandă din aluminiu. Flacoanele sunt așezate în cutii din carton. Prospectul face parte din fiecare cutie.

În cazul ambalajelor mari, flacoanele sunt despărțite cu un grilaj din carton în interiorul cutiei.

Mărimea ambalajului:

2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 5 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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

Tel. +420 517 318 500

Fax +420 517 318 653

E-mail: comm@bioveta.cz



8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

140 199

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII/REINNOIRII AUTORIZATIEI:

03.06.2008/11.09.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Iulie 2020

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

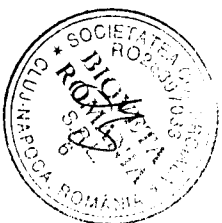
Se elibereaza numai pe baza de prescripție veterinara.



ANEXA nr. 3



ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton: 1 x 4 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 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
Cutie de plastic cu capac cu 10 sau 20 orificii: 2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml
Etichetă flacon: 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KOLIBIN RC NEO, emulsie injectabilă pentru juninci și vaci gestante
Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu Rotavirus, Coronavirus și E.Coli (O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99, care determina enterite la viței

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză vaccinală (2 ml) conține:

Substanțe active:

Inactivat de <i>Rotavirus bovin</i> , tulpina TM-91	PR ≥ 1*
Inactivat de <i>Coronavirus bovin</i> , tulpina C-197	PR ≥ 1*
3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	PR ≥ 1*

Tiomersal, Soluție de formol 35%, Adjuvant uleios

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 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

5. SPECII ȚINTĂ

Juninci și vaci gestante

6. INDICAȚII

Vaccinarea animalelor gestante împotriva bolilor gastroenterale determinate de rotavirusuri, coronavirusuri și E.coli enteropatogenic.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

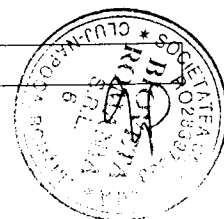
Doza este 2 ml.

Vaccinul se administrează intramuscular – de preferință în regiunea gluteală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

Tel. +420 517 318 500

Fax +420 517 318 653

E-mail: comm@bioveta.cz

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140 199

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă flacon 2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KOLIBIN RC NEO, emulsie injectabilă pentru juninci și vaci gestante

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Rotavirus bovin inactivat, Coronavirus bovin inactivat, *E.coli* inactivat

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 5



PROSPECT



PROSPECT

KOLIBIN RC NEO, emulsie injectabilă pentru juninci și vaci gestante
Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu Rotavirus, Coronavirus și E.Coli (O8:K35, K99;
O9:K35, K99; O101:K30, K99), care determina enterite la viței

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KOLIBIN RC NEO, emulsie injectabilă pentru juninci și vaci gestante
Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu Rotavirus, Coronavirus și E.Coli (O8:K35, K99;
O9:K35, K99; O101:K30, K99), care determina enterite la viței

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză vaccinală (2 ml) conține:

Substanțe active:

Inactivat de <i>Rotavirus bovin</i> , tulpina TM-91	PR ≥ 1*
Inactivat de <i>Coronavirus bovin</i> , tulpina C-197	PR ≥ 1*
3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	PR ≥ 1*

*) Potența relativă (test ELISA), prin comparație cu un vaccin de referință

Adjuvant:

Adjuvant uleios (Montanide ISA 70) ad 2 ml

Excipienți:

Tiomersal	0,01%
Soluție de formol 35%	0,19%

4. INDICAȚII

Vaccinarea animalelor gestante împotriva bolilor gastroenterale determinate de rotavirusuri, coronavirusuri și E.coli enteropatogenic.

Instalarea imunității:

La vițeei hrăniți de mame și la vițeei hrăniți cu colostru colectat de la vacile vaccinate, imunitatea lor pasivă începe din momentul alimentației cu acest colostru

Durata imunității:

La vițeei hrăniți cu colostru colectat de la vacile vaccinate, imunitatea lor pasivă durează până în momentul întreruperii administrării sale.

Vițeei hrăniți de mame sunt protejați împotriva infecției pe cale colostrală și lactogenă, începând cu primele două săptămâni până în săptămâna a patra de viață.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.



6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot apare reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri trebuie administrat ~~fară~~ ^{cu} întârziere tratament adecvat. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Juninci și vaci gestante

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrarea vaccinului:

Doza este 2 ml.

Vaccinul se administrează intramuscular – de preferință în regiunea gluteală.

Inducerea imunității: Junicile gestante (sau vacile încă nevaccinate) se vaccinează de două ori la un interval de 21 zile, respectiv la 7 – 5 săptămâni și 4 – 2 săptămâni înainte de fătare.

Următoarea vaccinare se face odată, respectiv înainte de fătarea următoare.

Alimentația cu colostru:

Pentru a asigura protecția eficientă a vițelilor împotriva infecției, tractul lor gastrointestinal trebuie saturat cu colostru provenit de la vacile vaccinate, în primele 2 – 3 săptămâni de viață. Un vițel trebuie să consume un volum corespunzător de colostru provenit de la vaci vaccinate, în primele 6 ore de la fătare.

Dacă se ia în considerare că un vițel nu este alimentat de la mamă, colostrul (și mai târziu laptele) trebuie colectat de la vacile vaccinate în primele 6 – 8 mulsori; colostrul și laptele astfel recoltate, trebuie păstrate sub formă congelată sau răcite la temperatura de 2 - 8°C (pentru cel mult 14 zile). Doza zilnică de colostru (și mai târziu de lapte) pentru un vițel este de 2,5 – 3,5 l pentru cel puțin primele două săptămâni de viață.

Protecția optimă a vițelilor împotriva infecției se poate realiza utilizând metoda descrisă mai sus, dacă toate vacile din efectiv sunt vaccinate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, vaccinul trebuie încălzit la temperatura de 15⁰ – 25⁰ C și agitat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

A nu se utiliza produsul după data de expirare inscripționată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Trebuie vaccinate numai animalele sănătoase.

Vaccinul este destinat pentru imunizarea junicilor și vacilor gestante.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Toate animalele de reproducție din efectiv trebuie vaccinate, iar vițelilor li se va administra o cantitate adecvată de colostru în primele 6 ore de la fătare.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Precauții speciale pentru persoanele care administrează produsul animalelor

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Injectarea accidentală/autoinjectarea poate determina durere puternică și edem, în special dacă se injectează în articulație sau deget, în cazuri rare se ajunge chiar și la pierderea degetului dacă nu se acordă îngrijire medicală atentă.

Dacă vă injectați accidental acest produs, apelați imediat la medic chiar dacă s-a administrat doar o cantitate mică și prezentați-i prospectul.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore de la examinarea medicală, reveniți la medic.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă s-a injectat doar o cantitate mică, acest produs poate determina edem intens care este posibil să producă necroză ischemică și chiar pierderea degetului. Este necesară URGENT îngrijirea medicală de specialitate chirurgicală, se poate impune incizia și drenajul timpuriu al zonei afectate, în special dacă este vorba de pulpa degetului sau de tendon.

În urma administrării unei supradoze de vaccin de 2 ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la pct. 6.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinal veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I sau II, închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Mărimea ambalajului:

2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 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

Nu toate ambalajele se comercializează.

Produsul se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: BIOVETA ROMANIA SRL, Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089.

