

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

KOLIBIN RC NEO, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rotawirus bydlęcy inaktywowany, szczep TM-91	nie mniej niż 1 RP *
Koronawirus bydlęcy inaktywowany, szczep C-197	nie mniej niż 1 RP *
3 inaktywowane enteropatogenne szczepy <i>E. coli</i> , serowary: O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	nie mniej niż 1 RP *

*) RP – względna moc oznaczona metodą ELISA

Adiuwant:

Montanide ISA 70 ad 2 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,085 – 0,115 mg/ml
Roztwór formaldehydu 35%	nie więcej niż 0,5 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Biała do różowawej oleista ciecz z łatwym do rozproszenia osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne jałówki i krowy)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie ciężarnych jałówek i krów przeciw chorobom przewodu pokarmowego wywołanym przez rotawirusy, koronawirusy oraz enteropatogenne szczepy *E. coli*. Wytworzone przeciwciała pobrane przez cielęta z siarą chronią je przed infekcjami powodowanymi przez te patogeny.

Początek pojawienia się odporności: u cieląt karmionych mlekiem matki oraz u cieląt karmionych siarą pochodzącą od szczepionych krów, odporność bierna pojawia się wraz z rozpoczęciem karmienia.

Czas trwania odporności: u cieląt karmionych siarą pochodzącą od szczepionych krów, odporność bierna utrzymuje się do momentu zakończenia karmienia siarą. Cielęta karmione mlekiem matki są odporne na infekcje dzięki odporności nabytej z siary oraz mleka przez pierwsze 2-4 tygodnie życia.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie ciężarne zwierzęta w stadzie powinny być zaszczepione. Odpowiednia ilość siary powinna być podana cielętom nie później niż 6 godzin po ocieleniu.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepieniu mogą być poddane tylko zdrowe zwierzęta. Przed użyciem szczepionkę należy podgrzać do temperatury 15°C - 25°C. Zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom Dla użytkownika

Produkt 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, 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

Niniejszy produkt 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości. Należy wtedy niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka jest przeznaczona do szczepienia zwierząt ciężarnych.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak 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.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawanie szczepionki:

Szczepionkę podawać domięśniowo w ilości 2 ml (1 dawka), najlepiej w okolice zadu.

Ciężarnym jałówkom lub krowom szczepionym po raz pierwszy, szczepionkę należy podawać dwukrotnie w odstępie 21 dni, w schemacie 7-5 tygodni oraz 4-2 tygodnie przed spodziewanym ocieleniem. Następne szczepienia przeprowadzane są pojedynczą dawką na 4-2 tygodnie przed każdym ocieleniem.

Przed użyciem szczepionkę należy podgrzać do temperatury 15°C - 25°C. Zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

Karmienie siarą:

W celu zapewnienia efektywnej ochrony cieląt przed infekcją, układ pokarmowy cieląt powinien być nasycony siarą szczepionych krów w ciągu pierwszych 2-3 tygodni życia cieląt. Dla cieląt które nie są

karmione przez matki, siara (oraz późniejsze mleko) powinny być zebrane od szczepionych krów w ciągu pierwszych 6-8 udojów. Siara oraz mleko powinny być przechowywane zamrożone lub schłodzone do temperatury 2-8°C (przez nie dłużej niż 14 dni). Dzienna dawka siary (oraz późniejszego mleka) dla cielęcia wynosi 2,5-3,5 l dziennie przez minimum 2 pierwsze tygodnie życia. Postępowanie to umożliwia osiągnięcie optymalnej ochrony cieląt przed infekcją, pod warunkiem że wszystkie krowy w stadzie zostały zaszczepione.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podwójna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 4.6.

4.11. Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla bydła
Kod ATCvet: QI02AL

Szczepionka ta indukuje u ciężarnych krów i jałówek powstawanie przeciwciał przeciw antygenom wirusowym i bakteryjnym zawartym w szczepionce. Cielęta ssące siarę nabywają odporność bierną, która chroni je w pierwszych tygodniach życia przed infekcjami powodowanymi przez rotawirusy, koronawirusy i enteropatogenne szczepy *E. coli*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Adiuwant olejowy Montanide ISA 70
Tiomersal
Roztwór formaldehydu 35%

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Szklane fiołki Typ I lub Typ II o pojemności 3 ml, 7 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamknięte hermetycznie gumowymi, przekłuwanymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapturki lub kapsle typu flip-off.

Plastikowe fiolki wykonane z PE-HD o pojemności 10 ml, 100 ml lub 250 ml zamknięte hermetycznie gumowymi, przekłuwanymi korkami zaopatrzonymi w aluminiowe kapturki lub kapsle typu flip-off. Wielkość opakowania bezpośredniego: 2 ml, 4 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.

Opakowanie zewnętrzne:

Plastikowe pudełko z wytłoczonym wieczkiem zawierające: 2 x 2 ml, 10 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 2 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml opakowań bezpośrednich.

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 4 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml opakowań bezpośrednich.

Tekturowe pudełko z wewnętrznymi przegródkami zawierające: 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml opakowań bezpośrednich.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GRABIKOWSKI-GRABIKOWSKA PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1681/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

18.07.2007/10.08.2012/08.02.2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

styczeń 2019

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy