

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

KOLIBIN RC NEO roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (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 *E. coli*,
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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg/ml
Roztwór formaldehydu 35%	nie więcej niż 0,5 mg/ml

Biała do różowawej oleista ciecz z łatwym do rozproszenia osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (ciężarne jałówki i krowy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

Czas powstania 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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości*
---	-------------------------

* Należy wtedy niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka jest przeznaczona do szczepienia zwierząt ciężarnych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawanie szczepionki:

Podanie domięśniowe.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podwójna dawka szczepionki nie wywołuje działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 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*.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 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 fiołki 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

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

1681/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/07/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).