



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVAC - vaccin inactivat adjuvantat contra diareei colibacilare enterotoxigene a porceilor.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compozitia calitativa

Vaccinul conține bacteria *Escherichia coli*, tulpini de origine porcina, apartinand patotipului ETEC, serotipurile O₁₄₁, O₁₄₇, O₁₄₉, O₈, O₄₅ si O₆₈, cu expresie de antigene fimbriale F4 (K88).

Compozitia cantitativa

Substante active:

Suspensie *Escherichia coli*, $\geq 10^9$ UFC /doza (2 ml) înainte de inactivare

$\geq 1/300$ RSAL* - după inactivare

Serotip O₁₄₁ $\geq 10^9$ UFC per doză

$\geq 1/300$ RSAL

Serotip O₁₄₇ $\geq 10^9$ UFC per doză

$\geq 1/300$ RSAL

Serotip O₈ $\geq 10^9$ UFC per doză

$\geq 1/300$ RSAL

Serotip O₄₅ $\geq 10^9$ UFC per doză

$\geq 1/300$ RSAL

Serotip O₆₈ $\geq 10^9$ UFC per doză

$\geq 1/300$ RSAL

Serotip O₁₄₉ $\geq 10^9$ UFC per doză

$\geq 1/300$ RSAL

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu0,012 g/doză

* RSAL – reactia de seroaglutinare lenta



Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila, de culoare galbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porc (scroafe și scrofite gestante).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează pentru imunizarea activă a porcinelor (scroafe / scrofite gestante) și pentru imunizarea pasivă a progenilor, prin colostru, în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice diareei colibacilare enterotoxigene / diareei neonatale a purceilor.

Scroafele se vaccinează de 2 ori la un interval de 21 zile. Prima vaccinare se recomandă să se facă la vârsta gestației de 75 de zile și revaccinare la vârsta gestației de 96 de zile (dar nu mai târziu de 100 de zile varsta a gestației). La mame imunitatea se instalează la 21 zile postvaccinare. La purcei imunitatea se instalează la fătare, odată cu primul supt, și acoperă perioada epidemiologică de evoluție / risc maxim al diareei neonatale. Imunitatea este menținută la scroafe prin revaccinare la fiecare gestație, în funcție de situația epidemiologică.

4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează scroafe / scrofite gestante cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale și metabolice, după transport, lotizări, transfer.

4.4. Atenționări speciale

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1: la animale

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura camerei (15 – 25°C) pentru fluidificare. În vederea asigurării omogenității suspensiei, flacoanele cu vaccin se vor agita foarte bine, înainte și în timpul inoculării vaccinului. Flacoanele cu vaccin se utilizează în 6 ore de la deschidere.

4.5.2: pentru utilizator (persoana care administrează vaccinul):

Acest produs conține hidroxid de aluminiu. Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.





4.6. Reacții adverse

Ocazional, la maximum 5% dintre animale, la locul de inoculare poate să apară un edem (cu diametru de max. 5 cm), care se remite în 3-4 zile, iar la unele animale se poate înregistra o febră ușoară (creșterea temperaturii cu 1 – 1,5°C), tranzitorie, însoțită uneori de diminuarea consumului de furaje, timp de 1-2 zile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Vaccinul se administrează în perioada de gestație la varstele de 75 și 95 de zile a gestației, dar nu se administrează la scroafele / scrofitele care au peste 100 de zile vârsta a gestației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale

Vaccinul nu se amesteca cu alte vaccinuri sau alte produse medicinale veterinare.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se administrează pe cale subcutanată, în regiunea dorsală a gâtului, în spatele urechii, în doză de 2 ml, la 75 zile de gestație (inocularea I) și la 96 zile de gestație (inocularea a II-a).

Imunitatea este menținută prin revaccinare la fiecare gestație, în funcție de situația epidemiologică.

4.10. Supradozare

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată nu apar alte reacții decât cele menționate la punctul 4.6.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmaco-terapeutică: vaccin bacterian inactivat
Cod ATC: QI09AB02

Pentru stimularea imunității active în scopul obținerii imunității pasive la progeni împotriva diareei enterotoxinogene a porciilor.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE





6.1. Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Thiomersal

Formaldehida

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Vaccinul are o valabilitate de 24 luni.

După deschiderea ambalajului primar valabilitatea este de 6 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla/PP, închise cu dop de cauciuc, cu 50, 100 sau 250 ml, cu un conținut de 25, 50 sau 125 doze.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

050581/12.09.2005

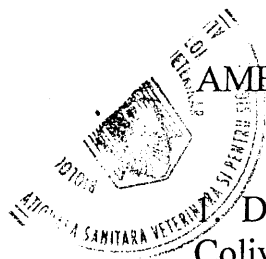
9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNNOIRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.





AMBALAJ PRIMAR PENTRU UNITĂȚI ≥ 50 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivac – vaccin inactivat adjuvantat contra diareei colibacilare enterotoxigene a purceilor

2. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Ingredienti activi :

Suspensie Escherichia coli, $\geq 10^9$ UFC /doza
 $\geq 1/300$ RSAL*

Ingredienti inactivi

Hidroxid de aluminiu0,012 g/doză

Formaldehidă 38%0,006 g/doză

*RSAL – reacția de aglutinare lentă

Prezervanti:

Thiomersal..... 0.0002g /doza

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila, de culoare galbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 20 de flacoane

5. SPECII TINTA

Porcine (scroafe si scrofite gestante).

6. INDICATII

Se utilizeaza pentru imunizarea activă a porcinelor (scroafe / scrofite gestante) si pentru imunizarea pasiva a progenilor, prin colostru, în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice diareei colibacilare enterotoxigene / diareei neonatale a purceilor.

Se recomanda ca vaccinarea cu COLIVAC sa se faca la varsta gestatiei de 75 de zile si revaccinare la varsta de 96 de zile (dar nu mai tarziu de 100 de zile varsta a gestatiei).

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administreaza pe cale subcutanata, în doză de 2 ml la 75 zile de gestație (inocularea I) și la 96 zile de gestație (inocularea a II-a).

8. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile



9. ATENTIONARE / ATENTIONARI / SPECIALA / SPECIALE /
DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10.DATA EXPIRARII

Expiră: zi/lună/an

A se folosi imediat după deschidere.

11.CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

2 – 8° C, ferit de lumina. A nu se congela.

12.PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR (DUPA CAZ)

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau orice materiale rezultate in urma folosirii acestui produs vor fi eliminate in conformitate cu prevederile legale ale tarii respective / locale.

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII
SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA DUPA CAZ
Se elibereaza pe baza de prescriptie medicala.

14.MENTIUNEA ‘A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR’

15.NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE

Nume: S.N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

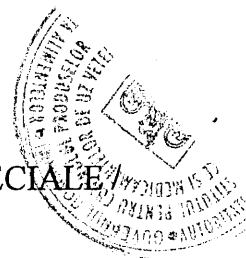
Fax: +4021-2206915

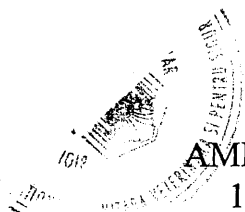
Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

16.NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS
SERIE {nr.}





AMBALAJ PRIMAR PENTRU UNITĂȚI MICI (< 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
COLIVAC – vaccin inactivat adjuvantat contra diareei colibacilare
enterotoxigene a porceilor

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA
Suspensie Escherichia coli $\geq 10^9$ UFC

$\geq 1/300$ RSAL

3. CONTINUT PE UNITATI DE GREUTATE /
VOLUM / SAU NUMAR DE DOZE
25 doze

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE
Subcutanat

5. TIMP DE ASTEPTARE
0 zile

6. NUMARUL SERIEI

7. DATA EXPIRARI

8. MENTIUNEA
"Numai pentru uz veterinar"
Se eliberează numai cu prescripție medicală.





AMBALAJ SECUNDAR

Cutii de carton cu 20 de flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivac – vaccin inactivat adjuvantat contra diareei colibacilare enterotoxigene a purceilor

2. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Ingredienti activi :

Suspensie Escherichia coli, $\geq 10^9$ UFC /doza
 $\geq 1/300$ RSAL*

Ingredienti inactivi

Hidroxid de aluminiu0,012 g/doză

Formaldehidă 38%0,006 g/doză

*RSAL – *reacția de aglutinare lentă*

Prezervanti:

Thiomersal..... 0.0002g /doza

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila, de culoare galbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 20 de flacoane

5. SPECII TINTA

Porcine (scroafe si scrofite gestante).

6. INDICATII

Se utilizeaza pentru imunizarea activă a porcinelor (scroafe / scrofite gestante) si pentru imunizarea pasiva a progenilor, prin colostru, în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice diareei colibacilare enterotoxigene / diareei neonatale a purceilor.

Se recomanda ca vaccinarea cu COLIVAC sa se faca la varsta gestatiei de 75 de zile si revaccinare la varsta de 96 de zile (dar nu mai tarziu de 100 de zile varsta a gestatiei). La mame imunitatea se instalează după 21 zile postvaccinare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administreaza pe cale subcutanata, în doză de 2 ml la 75 zile de gestație (inocularea I) și la 96 zile de gestație (inocularea a II-a).

8. TIMP DE ASTEPTARE



0 zile

9. ATENTIONARE / ATENTIONARI / SPECIALA / SPECIALE /
DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10.DATA EXPIRARII

Expiră: zi/lună/an

A se folosi imediat după deschidere.

11.CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

2 – 8° C, ferit de lumina. A nu se congela.

12.PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR (DUPA CAZ)

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau orice materiale rezultate in urma folosirii acestui produs vor fi eliminate in conformitate cu prevederile legale ale tarii respective / locale.

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII
SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA DUPA CAZ
Se elibereaza pe baza de prescriptie medicala.

18.MENTIUNEA ‘A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR’

19.NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE

Nume: S.N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

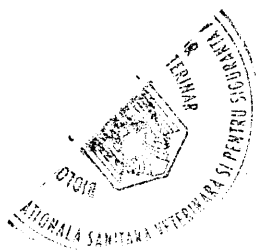
Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

20.NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

21. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS
SERIE {nr.}





PROSPECT

COLIVAC

Vaccin inactivat adjuvantat contra diareei colibacilare enterotoxigene a porceilor

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibrarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

2. Denumirea comerciala a produsului medicinal veterinar:

COLIVAC - vaccin inactivat adjuvantat contra diareei colibacilare enterotoxigene a porceilor.

3. Declararea substantelor active si a altor ingrediente per doza (2 ml):

Substante active:

Suspensie Escherichia coli, $\geq 10^9$ UFC /doza (2 ml) înainte de inactivare

$\geq 1/300$ RSAL – după inactivare
Serotip O₁₄₁ $\geq 10^9$ UFC per doză
 $\geq 1/300$ RSAL





Serotip O ₁₄₇	≥ 10 ⁹ UFC per doză
	≥ 1/300 RSAL
Serotip O ₈	≥ 10 ⁹ UFC per doză
	≥ 1/300 RSAL
Serotip O ₄₅	≥ 10 ⁹ UFC per doză
	≥ 1/300 RSAL
Serotip O ₆₈	≥ 10 ⁹ UFC per doză
	≥ 1/300 RSAL
Serotip O ₁₄₉	≥ 10 ⁹ UFC per doză
	≥ 1/300 RSAL

* RSAL – reacția de seroaglutinare lentă

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu	0,012 g/doză
Formaldehidă 38%	0,006 g/doză
Thiomersal.....	0.0002g /doza

4. Indicații

Vaccinul este destinat imunizării pasive a purceilor prin imunizarea activă a scroafelor / scrofitelor gestante în vederea reducerii mortalității și a semnelor clinice de tipul diareei datorate enterotoxicozei neonatale induse de tulpini de *Escherichia coli* purtătoare de adezine fimbriale F4 (K88).

Se recomandă ca vaccinarea cu COLIVAC să se facă la vârsta gestației de 75 de zile și la 96 de zile (dar nu mai târziu de 100 de zile vârsta a gestației).

Imunitatea se instalează după 21 zile postvaccinare. Imunitatea este menținută prin revaccinare la fiecare gestație, în funcție de situația epidemiologică.

Imunitatea la progeni se instalează odată cu suptul colostrului și acoperă perioada epidemiologică de evoluție/risc maxim al diareei neonatale.

5. Contraindicații

Vaccinarea cu Colivac nu se va face la:





Scroafe / scrofite gestante cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice si nici la scroafele / scrofitele care au peste 100 de zile varsta a gestatiei. De asemenea nu se vor vaccina scroafele / scrofitele gestante dupa transport, lotizări, transfer.

6. Reactii adverse

Ocazional, la maximum 5% dintre animale, la locul de inoculare poate să apară un edem (cu diametru de sub 5 cm), care se remite în 3-4 zile, iar la unele animale se poate înregistra o febră ușoară (creșterea temperaturii cu 1 – 1,5°C), tranzitorie, însoțită uneori de diminuarea consumului de furaje, timp de 1-2 zile. Dacă se observa reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm să informați medicul veterinar.

7. **Specii tinta:** porcine (scroafe si scrofite gestante).

8. Posologie pentru fiecare specie, cai de administrare si mod de administrare

Porcine (scroafe si scrofite gestante):

Vaccinul se administrează pe cale subcutanată, în regiunea dorsală a gâtului, în spatele urechii, în doză de 2 ml, la 75 zile de gestație (inocularea I) și la 96 zile de gestație (inocularea a II-a).

Imunitatea este menținută prin revaccinare la fiecare gestație, în funcție de situația epidemiologică.

9. Recomandari privind administrarea corectă

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18-22°C pentru fluidificare. În vederea asigurării omogenizării suspensiei, flacoanele cu vaccin se vor agita înainte de vaccinare și în timpul vaccinării.

Flacoanele cu vaccin se utilizează în 6 ore de la deschidere.



10. Timp de asteptare

-

11. Precautii speciale pentru depozitare

Produsul se pastreaza la temperatura de 2-8 C, ferit de lumină și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării menționata pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. Attentionari speciale

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spatiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura camerei (15 – 25°C) pentru fluidificare . In vederea asigurarii omogenitatii suspensiei, flacoanele cu vaccin se vor agita foarte bine, inainte și în timpul inoculării vaccinului. Flacoanele cu vaccin se utilizeaza in 6 ore de la deschidere.

13. Precautii speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deseurilor dupa caz

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau orice materiale rezultate in urma folosirii acestui produs vor fi eliminate in conformitate cu prevederile legale ale tarii respective / locale.

14. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REÎNOIRE

12.09.2005

15. Alte informații

Cod ATC: QI09AB02

A se elibera numai cu prescriptie medicala.

Forma de prezentare: cutii cu flacoane de sticla / PP de 50, 100 sau 250 ml, inchise cu dopuri de cauciuc, cu un conținut de 25, 50 sau 125 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

