

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVAC - vaccin inactivat adjuvantat impotriva diareei colibacilare enterotoxigene a porcelor.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

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

Substanțe active:

Suspensie *Escherichia coli*, > 10⁹ UFC /doza (2 ml) înainte de inactivare

> 1/300 RSAL* - după inactivare

Serotip O₁₄₁ > 10⁹ UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₁₄₇ > 10⁹ UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₈ > 10⁹ UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₄₅ > 10⁹ UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₆₈ > 10⁹ UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₁₄₉ > 10⁹ UFC per doză

> 1/300 RSAL

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu..... 0,012 g/doză

* RSAL - reacția de seroaglutinare lentă

Conservant:

Tiomersal 0,0002g /doza

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine (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 progenitorilor, 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 vârsta a gestației). La mame imunitatea se instalează la 21 zile postvaccinare. La purcei imunitatea se instalează la fatare, 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 nutriționale și metabolice, după transport, lotizări, transfer.

4.4. Atenționări speciale

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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.

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 (frecvența și gravitate)

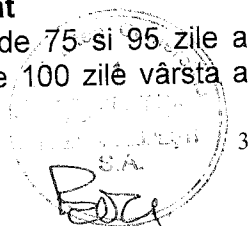
Ocazional, la maxim 5% dintre animale, la locul de inoculare poate să apară un edem (cu diametru de max. 5 cm), care se remite în 3-4 zile, iar la unele animale se poate înregistra o febră ușoară (creșterea temperaturii cu 1 - 1,5°C), tranzitorie, însoțită uneori de diminuarea consumului de furaje, timp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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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



4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale

Nu sunt cunoscute.

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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grupa farmaco-terapeutică: vaccin bacterian inactivat

Codul ATC: QI09AB02

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Thiomersal

Formaldehida

6.2. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

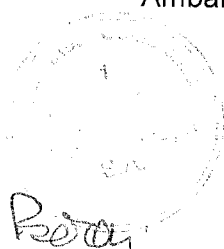
6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Ambalaj secundar: cutie din carton x 20 flacoane x 50 ml, 100 ml sau 250 ml



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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

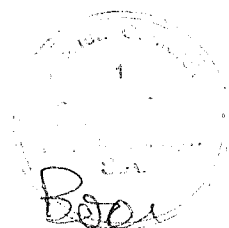
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150480

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRI
05.05.2000/ 12.09.2005/15.10.2010/23.11.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Produsul se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon sticla tip II /PP x 100 ml

Flacon sticla tip II /PP x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Colivac** - vaccin inactivat adjuvantat impotriva diareei colibacilare enterotoxigene a porcelor**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 doza contine:

Substante active :Suspensie Escherichia coli, > 10⁹ UFC /doza
> 1/300 RSAL***Adjuvant:**

Hidroxid de aluminiu.....0,012 g/doză

*RSAL - reacția de aglutinare lentă

Conservant :

Tiomersal 0,0002g /doza

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml

Flacon x 250 ml

5. SPECII ŢINTA

Porcine (scroafe si scrofite gestante).

6. INDICAȚII

Se utilizează 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 porcelor.

Se recomanda ca vaccinarea cu COLIVAC sa se facă la vârsta gestației de 75 zile si revaccinare la vârsta de 96 zile (dar nu mai târziu de 100 zile vârsta a gestației).

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

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

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE / ATENȚIONĂRI / SPECIALA / SPECIALE: / DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10.DATA EXPIRĂRII

zi/lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschiderea ambalajului primar: 6 ore.

11.CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

12.PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR (DUPĂ CAZ)

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA DUPĂ CAZ

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară .

14.MENȚIUNEA 'A NU SE LASĂ LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR'

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15.NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipești de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

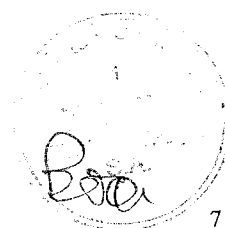
E-mail: office@pasteur.ro

16.NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150480

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

SERIE {nr.}



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon sticla tip II /PP x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLIVAC - vaccin inactivat adjuvantat contra diareei colibacilare enterotoxigene a porcelor

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ

Suspensie Escherichia coli > 10^9 UFC

> 1/300 RSAL

**3. CONȚINUT PE UNITĂȚI DE GREUTATE /
VOLUM / SAU NUMĂR DE DOZE**

Flacon x 50 ml

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

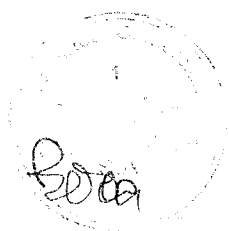
Zi/lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai cu prescripție medicală.



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 20 flacoane x 50, 100 sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Colivac - vaccin inactivat adjuvantat impotriva diareei colibacilare enterotoxigene a purceilor

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doza contine:

Substante active :

Suspensie Escherichia coli, > 10⁹ UFC /doza

3. > 1/300 RSAL*

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu.....0,012 g/doză

*RSAL - reacția de aglutinare lentă

Conservant:

Tiomersal 0,0002g /doza

4. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 20 flacoane

6. SPECII ȚINTA

Porcine (scroafe si scrofite gestante).

6. INDICAȚII

Se utilizează 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 facă la vârsta gestației de 75 de zile si revaccinare la vârsta de 96 de zile (dar nu mai târziu de 100 de zile vârsta a gestației). La mame imunitatea se instalează după 21 zile postvaccinare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

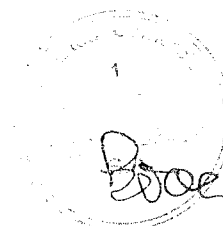
Vaccinul se administrează pe cale subcutanata, în doză de 2 ml la 75 zile de gestație (inocularea I) și la 96 zile de gestație (inocularea a II-a).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE / ATENȚIONĂRI / SPECIALA / SPECIALE / DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10.DATA EXPIRĂRII

Expiră: zi/lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschiderea ambalajului primar: 6 ore.

11.CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

12.PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR (DUPĂ CAZ)

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA DUPĂ CAZ

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.

14.MENȚIUNEA 'A NU SE LASĂ LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR'

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15.NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipești de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16.NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150480

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
SERIE {nr.}**

PROSPECT

COLIVAC

Vaccin inactivat adjuvantat impotriva 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

Deținătorul autorizației de comercializare:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipești de Padure,
jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriilor de produs:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Calea Giulești 333, București, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. Denumirea comerciala a produsului medicinal veterinar:

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

3. Declararea substanțelor active si a altor substanțe:

1 doza contine:

Substanțe active:

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

> 1/300 RSAL* - după inactivare

Serotip O₁₄₁ > 10^9 UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₁₄₇ > 10^9 UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₈ > 10^9 UFC per doză

> 1/300 RSAL

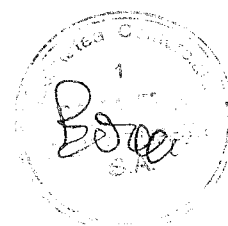
Serotip O₄₅ > 10^9 UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₆₈ > 10^9 UFC per doză

> 1/300 RSAL

Serotip O₁₄₉ > 10^9 UFC per doză



> 1/300 RSAL

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu..... 0,012 g/doză

* RSAL - reacția de seroaglutinare lentă

Conservant:

Tiomersal 0,0002g /doza

4. Indicații

Se utilizează pentru imunizarea activă a porcinelor (scroafe / scrofite gestante) și pentru imunizarea pasivă a progenitorilor, 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 vârsta 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.

5. Contraindicații

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

6. Reacții adverse

Ocazional, la maxim 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. Specii țintă: porcine (scroafe și scrofite gestante).

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

Porcine (scroafe și scrofite gestante):

Vaccinul se administrează pe cale subcutanată, în regiunea dorsală a gâtului, în spatul 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. Recomandări 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.

10. Timp de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalaj.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

12. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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.

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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul se administrează în perioada de gestație la vârstele de 75 și 95 de zile a gestației, dar nu se administrează la scroafe / scroafite care au peste 100 de zile vârstă a gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale

Nu sunt cunoscute.

Supradozare

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată nu apar alte reacții decât cele menționate la punctul 6. (reacții adverse).



Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare

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. DATA LA CARE A FOST REVIZUIT PROSPECTUL

Februarie 2022

15. Alte informații

PREZENTARE

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

Ambalaj secundar: cutie din carton x 20 flacoane x 50, 100 sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice altă informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.

