



**KOLIBRI RC NEO inj.ad us.vet.**

**Vaccin inactivat impotriva infectiilor cu rota, corona si coli la viteii nou nascuti**

## **2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA:**

Fiecare doza vaccinala (2 ml) contine:

Substante active:

Inactivat de rotavirus bovin cel putin  $10^5$  TCID<sub>50</sub> inainte de inactivare  
Inactivat de coronavirus bovin cel putin  $10^5$  TCID<sub>50</sub> inainte de inactivare  
3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 cel putin  $1.71 \times 10^9$  CFU inainte de inactivare

Excipienti:

Adjuvant: adjuvant uleios ad 2 ml  
Excipienti: tiomersal 0,01%  
Formaldehida solutie 35% 0,19%

## **3. SPECIILE TINTA:** Juninci si vaci gestante

**INDICATII:** Vaccinarea animalelor gestante impotriva bolilor gastroenterale determinate de rotavirusuri, coronavirusuri si E.coli enteropatogenic.

## **4. METODA SI CALEA DE ADMINISTRARE:** 2 ml intramuscular

*Administrarea vaccinului:*

Doza vaccinala este 2 ml.

Inducerea imunitatii: Junincile gestante (sau vacile inca nevaccinate) se vaccineaza de doua ori la un interval de 21 zile, respectiv la 7 – 5 saptamani si 4 – 2 saptamani inainte de fatare.

Vaccinarile ulterioare sunt realizate printr-o singura administrare, si anume inaintea fiecarei fatari.

Vaccinul se administreaza intramuscular – de preferinta in regiunea gluteala.

*Alimentatia cu colostru:*

Pentru a asigura protectia eficienta a viteilor impotriva infectiei, tractul lor gastrointestinal trebuie saturat cu colostru provenit de la vacile vaccinate, in primele 2 – 3 saptamani de viata. Un vitel trebuie sa consume un volum corespunzator de colostru provenit de la vaci vaccinate, in primele 6 ore de la fatare.

Daca se ia in considerare ca un vitel nu este alimentat de la mama, colostrul (si mai tarziu laptele) trebuie colectat de la vacile vaccinate la primele 6 – 8 mulsuri; colostrul si laptele astfel recoltate, trebuie pastrat sub forma congelata sau racit la temperatura de 2 - 8°C (pentru cel mult 14 zile). Doza zilnica de colostru (si mai tarziu de lapte) pentru un vitel este de 2,5 – 3,5 l pentru cel putin primele doua saptamani de viata. Protectia optima a viteilor impotriva infectiei se poate realiza utilizand metoda descrisa mai sus, daca toate vacile din efectiv sunt vaccinate.

## **5. SFATURI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTA:**

Vaccinul trebuie administrat intramuscular, de preferat in regiunea gluteala.

Toate animalele de reproducie din efectiv trebuie vaccinate, iar viteilor li se va administra o cantitate adecvata de colostru in primele 6 ore de la fatare. Incalziti vaccinul la 15 °C – 25 °C si agitati continutul flaconului inainte de utilizare.

**6. CONTRAINDICATII:** Animalele care sufera de orice boala febrila acuta, nu trebuie vaccinate.

**7. EFECTE SECUNDARE:** Nu se cunosc.

**8. TIMP DE ASTEPTARE:** Nu are timp de asteptare

**9. PASTRARE:**



A nu se lasa la indemana si vazul copiilor!  
A se pastra intr-un loc intunecos si uscat, la temperatura de 2 - 8°C.

**10. ATENTIONARI SPECIALE:**

Pentru utilizatori:

Acest produs contine ulei mineral. Injectarea accidentala/autoinjectarea poate determina durere mare si edem, in special daca se injecteaza in articulatie sau deget, in cazuri rare putandu-se ajunge chiar si la pierderea degetului daca nu se acorda ingrijire medicala atenta.

Daca sunteti injectat accidental cu acest produs, apelati imediat la medic chiar daca s-a inoculat doar o cantitate mica, si prezentati-i prospectul.

Daca durerea persista mai mult de 12 ore de la examinarea medicala, reveniti la medic.

Pentru medici:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar daca s-a injectat doar o cantitate mica, acest produs poate determina edem intens care este posibil sa produca necroza ischemica si chiar pierderea degetului. Este necesara URGENT ingrijirea medicala de specialitate chirurgicala, putand impune incizia si drenajul timpuriu al zonei afectate, in special daca este vorba de pulpa degetului sau de tendon.

**11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEFOLOSIT SAU A DESEURILOR, DACA ESTE CAZUL:** Eliminarea deseurilor se face conform reglementarilor nationale in vigoare.

**12. PROPRIETATI IMUNOLOGICE:**

Vaccinarea junincilor si vacilor gestante determina formarea anticorpilor colostrali specifici atat impotriva antigenilor virali cat si bacterieni continuti in vaccin (rotavirusul bovin, coronavirusul bovin si 3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

Viteii hraniti de la mame sunt protejati pe cale colostrala si lactogena impotriva infectiei, incepand in primele doua pana la 4 saptamani. La viteii hraniti cu colostru colectat de la vacile vaccinate, imunitatea lor pasiva incepe din momentul alimentatiei cu acest colostru si dureaza pana in momentul intreruperii administrarii sale.

**13. INTERACTIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SI ALTE TIPURI DE INTERACTIUNI:** Nu se cunosc.

**14. INCOMPATIBILITATI:** Nu se cunosc.

**15. PREZENTARE:**

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

A SE ELIBERA NUMAI PE BAZA DE PRESCRIPTIE MEDICALA

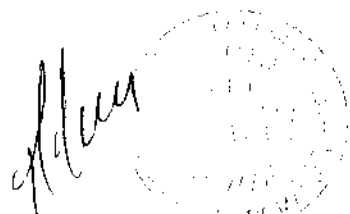
**16. ULTIMA DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT:** 15.06.2005

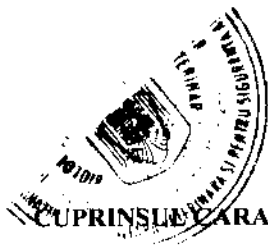
**17. NRAUTORIZATIEI DE INREGISTRARE:**

**18. PRODUCATOR :**

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

Verificat dr. Butca Daniel.  
*[Signature]*





## CUPRINSUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### **KOLIBIN RC NEO inj.ad us.vet.**

Vaccin inactivat impotriva infectiilor cu rota, corona si coli la vitei

### 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare doza vaccinala (2 ml) contine:

Substante active:

Inactivat de rotavirus bovin cel putin  $10^5$  TCID<sub>50</sub> inainte de inactivare  
Inactivat de coronavirus bovin cel putin  $10^5$  TCID<sub>50</sub> inainte de inactivare  
3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 cel putin  $1.71 \times 10^9$  CFU inainte de inactivare.

Excipienti:

Adjuvant: adjuvant uleios	ad 2 ml
Excipienti: tiomersal	0,01%
Solutie de formol 35%	0,19%

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Injectie.

### 4. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccinarea junincilor si vacilor gestante determina formarea anticorpilor colostrali specifici atat impotriva antigenilor virali cat si bacterieni continuti in vaccin (rotavirusul bovin, coronavirusul bovin si 3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

Viteii hraniti de la mame sunt protejati impotriva infectiei pe cale colostrala si lactogena, incepand cu primele doua pana in saptamana a patra de viata. La viteii hraniti cu colostru colectat de la vacile vaccinate, imunitatea lor pasiva incepe din momentul alimentatiei cu acest colostru si dureaza pana in momentul intreruperii administrarii sale.

Grupa farmacoterapeutica: 97 Imunopreparate veterinare

Cod ATC vet: Q102A L vaccinuri veterinare

### 5. PARTICULARITATI CLINICE

5.1. **Speciile tinta:** Juninci si vaci gestante

5.2. **Indicatii pentru speciile tinta:** Vaccinarea animalelor gestante impotriva bolilor gastroenterale determinate de rotavirusuri, coronavirusuri si E.coli enteropatogenic.

5.3. **Contraindicatii:** Animalele care sufera de orice boala febrila acuta, nu trebuie vaccinate.

5.4. **Efecte secundare (frecventa si gravitate):** Nu se cunosc.

5.5. **Precautii speciale pentru utilizare:** Inainte de administrare, vaccinul trebuie incalzit la temperatura de 15 - 25 °C si agitat.

5.6. **Utilizarea in timpul gestatiei si lactatiei:** Vaccinul este destinat pentru imunizarea animalelor - juninci si vaci - pentru formarea anticorpilor specifici colostrali si lactogeni, impotriva antigenilor virali si bacterieni continuti in vaccin.

5.7. **Interactiuni cu alte produse medicinale si alte tipuri de interactiuni:** Nu se cunosc.



**5.8. Doza si modul de administrare:**

*Administrarea vaccinului:*

Doza este 2 ml.

Inducerea imunitatii: Junincile gestante (sau vacile inca nevaccinate) se vaccineaza de doua ori la un interval de 21 zile, respectiv la 7 – 5 saptamani si 4 – 2 saptamani inainte de fatare.

Urmatoarea vaccinare se face odata, respectiv inainte de fatarea urmatoare.

Vaccinul se administreaza intramuscular – de preferinta in regiunea gluteala.

*Alimentatia cu colostru:*

Pentru a asigura protectia eficienta a viteilor impotriva infectiei, tractul lor gastrointestinal trebuie saturat cu colostru provenit de la vacile vaccinate, in primele 2 – 3 saptamani de viata. Un vitel trebuie sa consume un volum corespunzator de colostru provenit de la vaci vaccinate, in primele 6 ore de la fatare.

Daca se ia in considerare ca un vitel nu este alimentat de la mama, colostrul (si mai tarziu laptele) trebuie colectat de la vacile vaccinate in primele 6 – 8 mulsuri; colostrul si laptele astfel recoltate, trebuie pastrat sub forma congelata sau racit la temperatura de 2 - 8°C (pentru cel mult 14 zile). Doza zilnica de colostru (si mai tarziu de lapte) pentru un vitel este de 2,5 – 3,5 l pentru cel putin primele doua saptamani de viata. Protectia optima a viteilor impotriva infectiei se poate realiza utilizand metoda descrisa mai sus, daca toate vacile din efectiv sunt vaccinate.

**5.9. Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi) (daca este necesar):**

Doza dubla vaccinala nu are efecte secundare la animalele tinta.

**5.10. Precautiile speciale pentru speciile tinta:** Toate animalele din efectiv trebuie vaccinate, iar viteilor li se va administra volumul adecvat de colostru in decurs de 6 ore de la fatare.

**5.11. Timp de asteptare:** Nu are timp de asteptare.

**5.12. Precautiile speciale pentru persoanele care administreaza produsul animalelor:**

Pentru utilizatori:

Acest produs contine ulei mineral. Injectarea accidentala/autoinjectarea poate determina durere puternica si edem, in special daca se injecteaza in articulatie sau deget, in cazuri rare putandu-se ajunge chiar si la pierderea degetului daca nu se acorda ingrijire medicala atenta.

Daca va injectati accidental acest produs, apelati imediat la medic chiar daca s-a administrat doar o cantitate mica, si prezentati-i prospectul.

Daca durerea persista mai mult de 12 ore de la examinarea medicala, reveniti la medic.

Pentru medici:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar daca s-a injectat doar o cantitate mica, acest produs poate determina edem intens care este posibil sa produca necroza ischemica si chiar pierderea degetului. Este necesara URGENT ingrijirea medicala de specialitate chirurgicala, putand impune incizia si drenajul timpuriu al zonei afectate, in special daca este vorba de pulpa degetului sau de tendon.

**6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

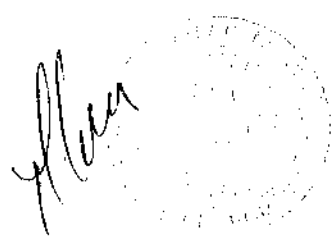
**6.1. Incompatibilitati majore:** Nu se cunosc.

**6.2. Valabilitate:** 24 luni. 10 ore de la prima deschidere.

**6.3. Pastrare:** A se pastra intr-un loc intunecos si uscat, la temperatura de 2 - 8°C.

**6.4. Materialul si continutul ambalajului:** Vaccinul este livrat in flacoane din sticla sau plastic, inchise cu dopuri din cauciuc perforabile si banda din aluminiu. Flacoanele sunt asezate in cutii din carton. Prospectul face parte din fiecare cutie.

In cazul ambalajelor mari , flacoanele sunt despartite cu un grilaj din carton in interiorul cutiei.





Marimea 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

**6.5. Precautii speciale pentru manipularea deseurilor:** Manipularea deseurilor se face conform reglementarilor nationale in vigoare.

**7. PRODUCATOR:**

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

**NR. AUTORIZATIEI DE MARKETING:**

**DATA AUTORIZARII/REAUTORIZARII:**

**DATA ULTIMEI REVIZII A TEXTULUI:**

Verificat dr. BOBET Daniel.  
*[Signature]*

*[Signature]*



## ETICHETA

Particularitati ale ambalajului exterior      Particularitati ale ambalajului imediat

(pentru ambalaje de 4 ML, 10 ML, 20 ML, 50 ML, 100 ML, 250 ML, 5 X 10 ML, 10 X 10 ML, 5 X 20 ML, 10 X 20 ML)

## KOLIBIN RC NEO inj.ad us.vet. Vaccin inactivat impotriva infectiilor cu rota, corona si coli la vitei

### COMPOZITIA IN SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE TIPURI DE SUBSTANTE:

Fiecare doza vaccinala (2 ml) contine:

Substante active:

Inactivat de rotavirus bovin	cel putin $10^5$ TCID <sub>50</sub> inainte de inactivare
Inactivat de coronavirus bovin	cel putin $10^5$ TCID <sub>50</sub> inainte de inactivare
3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99	cel putin $1.71 \times 10^9$ CFU inainte de inactivare

Excipienti:

Adjuvant: adjuvant uleios	ad 2 ml
Excipienti: tiomersal	0,01%
solutie de formol 35%	0,19%

**FORMA FARMACEUTICA:** Injectie

### MARIMEA AMBALAJULUI:

4 ml <10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml>

**SPECIILE TINTA:** Junincile si vacile gestante.

**INDICATII:** Vaccinarea animalelor gestante impotriva bolilor gastroenterale determinate de rotavirusi, coronavirusi si E.coli enteropatogenic.

**DOZA SI CALEA DE ADMINISTRARE:** 2 ml, in administrare intramusculara, de preferinta in regiunea gluteala.

**TIMP DE ASTEPTARE:** Nu are timp de asteptare.

**ATENTIONARI SPECIALE, DACA ESTE NECESAR:** Cititi prospectul inainte de utilizare.

**DATA EXPIRARII:** (II/anul)

**PASTRARE:** A se pastra intr-un loc intunecos si uscat, la temperatura de 2 - 8°C.

**PRECAUTII SPECIALE PENTRU MANIPULAREA DESEURILOR:** Manipularea deeurilor se face conform reglementarilor nationale in vigoare.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.

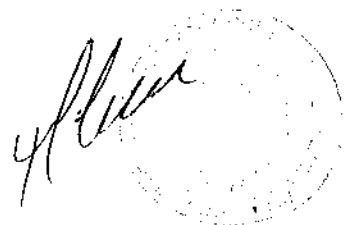
A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR.

A SE ELIBERA NUMAI PE BAZA DE PRESCRIPTIE MEDICALA

**PRODUCATOR:** Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Ceha

**NR.AUTORIZATIEI DE MARKETING:**

Verificat dr. Botat Daniel.





Particularitati ale ambalajului imediat

50 ml, 100 ml, 250 ml

**KOLIBIN RC NEO inj.ad us.vet.**  
**Vaccin inactivat impotriva infectiilor cu rota, corona si coli la vitei**

**COMPOZITIA IN SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE TIPURI DE SUBSTANTE:**

Fiecare doza vaccinala (2 ml) contine:

Substante active:

Inactivat de rotavirus bovin	cel putin $10^5$ TCID <sub>50</sub> inainte de inactivare	
Inactivat de coronavirus bovin	cel putin $10^5$ TCID <sub>50</sub> inainte de inactivare	
3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.coli - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99		cel putin $1.71 \times 10^8$ CFU inainte de inactivare

Excipienti:

Adjuvant: adjuvant uleios ad 2 ml

Excipienti: tiomersal 0,01%

solutie de formol 35% 0,19%

**FORMA FARMACEUTICA:**Injectie

**MARIMEA AMBALAJULUI:** 50 ml, 100 ml, 250 ml

**SPECIILE TINTA:** Junincile si vacile gestante.

**INDICATII:** Vaccinarea animalelor gestante impotriva bolilor gastroenterale determinate de rotavirusi, coronavirusi si E.coli enteropatogenic.

**DOZA SI CALEA DE ADMINISTRARE:** 2 ml, in administrare intramusculara, de preferinta in regiunea gluteala.

**TIMP DE ASTEPTARE:** Nu are timp de asteptare.

**DATA EXPIRARII:** (II/anul)

**PASTRARE:** A se pastra intr-un loc intunecos si uscat, la temperatura de 2 - 8°C.

**A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR**

**PRODUCATOR:**

Bioveta, a.s., 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Ceha

**NR.DE INREGISTRARE:**

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.**

**A SE ELIBERA NUMAI PE BAZA DE PRESCRIPTIE MEDICALA**

Verificat de: *Dr. Cristian Gabriel*  
*[Signature]*

*[Signature]*  
*[Stamp]*



Particularități ale ambalajului imediat

(4 ml, 10 ml, 20 ml)

## **KOLIBIN RC NEO inj.ad us.vet. Vaccin inactivat impotriva infectiilor cu rota, corona si coli la vitei**

### **COMPOZITIA IN SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE TIPURI DE SUBSTANTE:**

Fiecare doza vaccinala (2 ml) contine:

Substante active:

Inactivat de rotavirus bovin                      cel puțin  $10^5$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare  
Inactivat de coronavirus bovin                      cel puțin  $10^5$  TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare  
3 serotipuri enteropatogene inactivate de tulpini de E.colii - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99 cel puțin  $1.71 \times 10^9$  CFU înainte de inactivare

Excipienti:

Adjuvant: adjuvant uleios                      ad 2 ml  
Excipienti: tiomersal                      0,01%  
                    solutie de formol 35%                      0,19%

**MARIMEA AMBALAJULUI:** 4 ml, 10 ml, 20 ml

**DOZA SI CALEA DE ADMINISTRARE:** 2 ml, in administrare intramusculara, de preferinta in regiunea gluteala.

**TIMP DE AȘTEPTARE:** Nu are timp de așteptare.

**LOTUL NR.:**

**DATA EXPIRĂRII:** (II/anul)

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.**

Verificat în. Nota Daniel.  
*[Signature]*

*[Signature]*