

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KOLISIN NEO emulsie injectabilă pentru scrofițe și scroafe gestante
Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu colibacili (F4, F5, F6, F41), care determină enterită la purceii sugari.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru o doză (2ml):

Substanțe active:

<i>Escherichia coli</i> inactivata (F4)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F5)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F6)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F41)	RP ≥ 1

Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeii Europene

Adjuvant: Montanide ISA 25VG

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Lichid, de culoare alb până la cenușiu, cu aspect lăptos și cu o cantitate mică de sediment.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Scrofițe și scroafe gestante.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru vaccinarea scroafelor și scroafelor gestante infectate sau amenințate de o infecție cu colibacili care determină enterite la purceii sugari.

Purceii sunt protejați de îmbolnăvire în perioada alăptării de anticorpii maternali transferați prin colostru de către mama imunizată.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate. A se agita, înainte de utilizare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

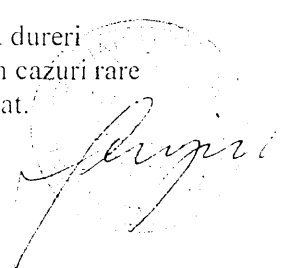
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.



În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După aplicarea vaccinului pot apărea reacții locale care persistă câteva zile acompaniate de creșterea temporară a temperaturii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Vaccinul este destinat animalelor gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia de a se utiliza acest vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinarea de bază: 2 ml de vaccin intramuscular nu mai târziu de 5 săptămâni înainte de data programată a fătării.

Revaccinarea: 2 -3 săptămâni înainte de data programată a fătării. Trebuie efectuate 2 vaccinări repetate dacă intervalul între cele două fătări depășește 8 luni.

Purceii nu trebuie vaccinați (protecția lor este asigurată prin colostru și pe cale lactogenă de la mama imunizată).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O doză vaccinală dublă nu are efecte secundare la specia țintă.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

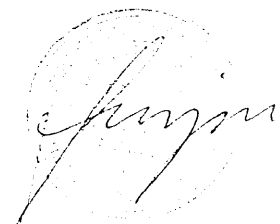
Grupa farmacoterapeutică: 97 Imunopreparat veterinar.

Cod veterinar ATC: Q109AB02.

Mecanismul acțiunii:

Vaccinul conține E.coli F4, F5, F6 și F41 serotipuri enteropatogene pentru purceii sugari conținând antigeni fimbriali protectori. După aplicarea intramusculară a vaccinului antigenii din vaccin activează sistemul imunitar și formarea de anticorpi.

Purceii sunt protejați de îmbolnăvire în perioada alăptării de anticorpii maternali transferați prin colostru de la mama imunizată.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție de formol 35%, tiomersal, mediu de cultură Montanide ISA 25VG

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane din sticlă din clasa hidrolitică I și II sau flacoane din plastic care sunt din polietilenă de înaltă densitate, închise ermetic cu dopuri din cauciuc perforabile și bandă din aluminiu. Flacoanele sunt așezate în cutii din carton. Prospect în fiecare cutie. În cazul ambalajelor mari, flacoanele sunt despărțite cu un grilaj din carton în interiorul cutiei.

Mărimea ambalajului:

1 x 5 ml, 10 x 5 ml
1 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 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
1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.08.2008

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZLLAAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Arșinar

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton: 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 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, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru flaconul de 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KOLISIN NEO emulsie injectabilă pentru scrofițe și scroafe gestante
Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu colibacili (F4, F5, F6, F41), care determină enterită la purceii sugari.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru o doză (2ml):

Substanțe active:

<i>Escherichia coli</i> inactivata (F4)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F5)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F6)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F41)	RP ≥ 1

Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeii Europene

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal, mediu de cultură, Montanide ISA 25VG

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 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, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 20 x 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Scrofițe și scroafe gestante.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea scroafelor gestante infectate sau amenințate de o infecție cu colibacili care determină enterite la purceii sugari

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se agita, înainte de utilizare.

Injecția accidentală este periculoasă. A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe ambalaj.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.


15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KOLISIN NEO emulsie injectabilă pentru scrofițe și scroafe gestante
Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu colibacili (F4, F5, F6, F41), care determină enterită la purceii sugari.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză (2ml):

<i>Escherichia coli</i> inactivata (F4)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F5)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F6)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F41)	RP ≥ 1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

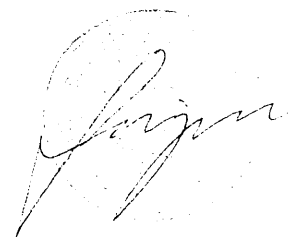
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

ANEXA u. 4

KOLISIN NEO emulsie injectabilă pentru scrofițe și scroafe gestante
Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu colibacili, care determină enterită la purceii sugari,
cu factori aderenți F4, F5, F6, F41

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 și producător

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KOLISIN NEO emulsie injectabilă pentru scrofițe și scroafe gestante

Vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu colibacili (F4, F5, F6, F41), care determină enterită la purceii sugari.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție pentru o doză (2ml):

Substanțe active:

<i>Escherichia coli</i> inactivata (F4)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F5)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F6)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F41)	RP ≥ 1

Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeii Europene

Adjuvant. Montanide ISA 25VG

Excipienti: soluție de formol 35%, tiomersal, mediu de cultură

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea scroafelor gestante infectate sau amenințate de o infecție cu colibacili care determină enterite la purceii sugari.

Purceii sunt protejați de îmbolnăvire în perioada alăptării de anticorpii maternali transferați prin colostru de la mama imunizată.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

După aplicarea vaccinului pot apărea reacții locale care persistă câteva zile acompaniate de creșterea temporară a temperaturii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

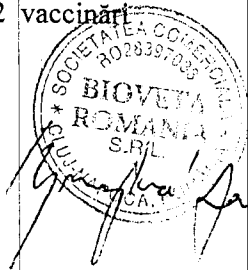
7. SPECII ȚINTĂ

Scrofițe și scroafe gestante.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinarea de bază: 2 ml de vaccin intramuscular nu mai târziu de 5 săptămâni înainte de data programată a fătării.

Revaccinarea: 2 -3 săptămâni înainte de data programată a fătării. Trebuie efectuate 2 vaccinări repetate dacă intervalul între cele două fătări depășește 8 luni.





Purceii nu trebuie vaccinați (protecția lor este asigurată prin colostru și pe cale lactogenă de la mama imunizată).

Mod de administrare: Intramuscular.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate. A se agita, înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Vaccinul este destinat animalelor gestante.

Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia de a se utiliza acest vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi luată de la caz la caz.

O doză vaccinală dublă nu are efecte secundare la specia țintă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

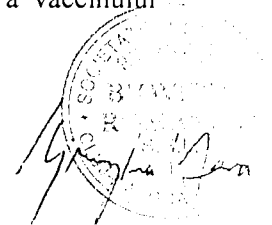
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10.2018

15. ALTE INFORMATII

Interacțiuni : Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia de a se utiliza acest vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi de aceea luată de la caz la caz.

Mecanismul acțiunii: Vaccinul conține E.coli F4, F5, F6 și F41 serotipuri enteropatogene pentru purceii sugari conținând antigeni fimbriali protectori. După aplicarea intramusculară a vaccinului antigenii din vaccin activează sistemul imunitar și formarea de anticorpi.



16. **MARIMILE AMBALAJULUI**

1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 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, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml,
20 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: S.C. Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca
400 089

