**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KOLISIN NEO injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Escherichia coli,* fimbriální adhezin F4, inaktivovaná RP ≥ 1

*Escherichia coli,* fimbriální adhezin F5, inaktivovaná RP ≥ 1

*Escherichia coli,* fimbriální adhezin F6, inaktivovaná RP ≥ 1

*Escherichia coli,* fimbriální adhezin F41, inaktivovaná RP ≥ 1

Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným ze zvířat vakcinovaných šarží, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

**Adjuvans:** Olejové adjuvans 0,5 ml

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Formaldehyd |  |

Bílá až bílošedá mléčná tekutina, ve které může být malé množství snadno roztřepatelného sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a březí prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K vakcinaci březích prasnic za účelem pasivní imunizace selat v chovech zamořených nebo ohrožených enterálními koli infekcemi. Selata jsou chráněna kolostrální a laktogenní cestou od imunizované matky.

Nástup imunity: pasivní imunita začíná sáním selat

Trvání imunity: po dobu sání

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasničky a březí prasnice)

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání 1Mírné zvýšení tělesné tepoty 2  |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Zduření, bolestivost v místě injekčního podání 3 |

1 o velikosti max. 5×5 cm, vymizí do 14‑ti dní.

2 ve fyziologickém rozmezí, případně návrat do normálu do 4 dní.

3 samovolně vymizí do 14‑ti dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před upotřebením protřepat!

Dávka 2 ml, podání intramuskulárně.

Březí prasničky a prasnice

Základní vakcinace: - 1. dávka nejpozději 5 týdnů před očekávaným porodem.

 - 2. dávka 2 - 3 týdny před očekávaným porodem.

Revakcinace: - 2 - 3 týdny před každým dalším očekávaným porodem.

Jestliže je interval mezi následujícími porody delší než 8 měsíců, musí být provedeny opět 2 vakcinace.

Selata se nevakcinují (jejich ochrana je zajištěna kolostrální a laktogenní cestou od imunizované matky).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB02

Vakcína obsahuje vybrané sérotypy *E. coli* F4, F5, F6 a F41 enteropatogenní pro sající selata, obsahující protektivní fimbriové antigeny. Antigeny ve vakcíně po intramuskulární aplikaci do těla vakcinovaného jedince aktivují imunitní systém a tvorbu protilátek.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných nebo plastových injekčních lahvičkách a ve skleněných nebo plastových lahvích uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

U hromadných balení jsou lékovky umístěny v kartónové krabici s mřížkou.

Velikost balení: 1 × 5 ml, 10 × 5 ml - sklo 9 ml lékovky

1 × 10 ml, 10 × 10 ml - sklo 10 ml lékovky

1 × 20 ml, 10 × 20 ml - sklo 20 ml lékovky

1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 ml - sklo 50 ml lékovky

1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 20 × 100 ml - sklo 100 ml lékovky

 - plast 120 ml lékovky

 1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 20 × 250 ml - plast 250 ml lékovky

1 × 500 ml, 12 ×500 ml, 20 × 500 ml - plast 500 ml lékovky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/076/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/04/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).