1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

KOLIBIN RC Neo injekční emulze pro skot

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Bovinní rotavirus, kmen TM-91, inaktivovaný RP ≥ 1\*

Bovinní coronavirus, kmen C-197, inaktivovaný RP ≥ 1\*

*Escherichia coli*, 3 sérovary enteropatogenních kmenů – O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99, inaktivované RP ≥ 1\*

\*) Relativní účinnost stanovena sérologickou metodou (ELISA) na morčatech v porovnání s referenční vakcínou s minimálním obsahem antigenu

**Adjuvans:**

Olejové adjuvans (Montanide ISA 70) ad 2 ml

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | max. 0,01 % |

Bílá až narůžovělá olejovitá kapalina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (březí jalovice a krávy).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci březích plemenic za účelem pasivní imunizace telat proti gastroenterálním onemocněním vyvolaným rotaviry, koronaviry a enteropatogenními *E. coli*.

Nástup imunity: U sajících telat a u telat krmených kolostrem nasbíraným od vakcinovaných krav začíná pasivní ochrana po zahájení krmení kolostrem.

Trvání imunity: U telat krmených kolostrem nasbíraným od vakcinovaných krav trvá pasivní ochrana proti infekci až do ukončení krmení kolostrem.

Telata přirozeně sající od matek jsou chráněna kolostrální a laktogenní cestou před infekcí během

prvních dvou až čtyř týdnů života.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se vakcinovat všechny plemenice v chovu. Každé tele musí dostat adekvátní množství

kolostra od vakcinované matky nejpozději do 6 hodin po narození.

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.

Březost:

Lze použít během březosti.

Vakcína je určena k použití během březosti.

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.

Předávkování:

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné jiné vedlejší účinky na cílová zvířata než ty, které jsou uvedeny v bodu 7.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Hypersensitivní reakce - v takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

*Aplikace vakcíny:*

Vakcinační dávka – 2 ml.

Vakcína se aplikuje intramuskulárně - nejlépe v oblasti glutea.

Navození imunity – březí jalovice (nebo dosud nevakcinované březí krávy) se vakcinují dvakrát

v intervalu 21 dnů, a to 7- 5 týdnů a 4 - 2 týdny před prvním očekávaným porodem.

Další vakcinace se provádí jedenkrát, a to 4 - 2 týdny před každým následujícím porodem.

*Krmení kolostrem:*

K zajištění účinné ochrany telat před infekcí je nutná saturace zažívacího traktu telat kolostrem od vakcinovaných krav po dobu prvních 2-3 týdnů života, dokud si nevytvoří vlastní imunitu. Dostatečné množství kolostra od vakcinovaných krav musí tele vypít do 6 hodin po narození.

Za předpokladu, že tele není pod matkou, doporučuje se kolostrum (později mléko) vakcinovaných krav sbírat z prvních 6-8 dojení a skladovat jej zmražené nebo po dobu nejdéle 14 dní vychlazené na teplotu od 2 do 8 ºC. Denní dávka kolostra (resp. mléka) pro tele je 2,5 až 3,5 litru denně (dle velikosti zvířete) po dobu nejméně prvních dvou týdnů života.

Optimální ochrany telat před infekcí lze tímto způsobem dosáhnout při vakcinaci všech krav ve stádě.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením je nutné vakcínu ohřát na teplotu 15 – 25 °C a obsah lahvičky řádně protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydán pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/029/05-C

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

<logo>