1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

KOLISIN NEO injekční emulze

2. 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: Thiomersal 0,2 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a březí prasnice).

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat lze pouze zdravá zvířata.

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

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci 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 přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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.

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 vedlejší účinky na cílová zvířata.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasničky a březí prasnice)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat)

- Otok v místě injekčního podání 1

- Mírné 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 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 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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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).

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/076/04-C

Velikosti balení:

1 × 5 ml, 10 × 5 ml,

1 × 10 ml, 10 × 10 ml,

1 × 20 ml, 10 × 20 ml,

1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 ml,

1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 20 × 100 ml,

1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 20 × 250 ml,

1 × 500 ml, 12 × 500 ml, 20 × 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

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

<logo>

17. Další informace

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.