B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Coliporc, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
IDT BIOLOGIKA GmbH, Am Pharmapark , D – 06861 Dessau – Rosslau, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coliporc, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Substancje czynne:
Jedna dawka (2 ml) zawiera inaktywowane komórki *Escherichia coli,* serotypy:

O8: K87, K88 (F4)	nie mniej niż 3,4 x 10^9 PK*	nie mniej niż 59 AU** K88
O149: K91, K88 (F4)	nie mniej niż 6,6 x 10^9 PK*	nie mniej niż 59 AU** K88
O101: K(A-), K99(F5)	nie mniej niż 4,6 x 10^9 PK*	nie mniej niż 140 AU** K99
CS 2011, 987p (F6)	nie mniej niż 3,0 x 10^9 PK*	nie mniej niż 30 AU** 987p

* pełne komórki
** lateksowe jednostki aglutynacyjne

Adiuwant:
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 3,0 – 4,0 mg Al^{3+}

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie ciężarnych loch w celu biernego uodporniania prosiąt – osesków w celu ograniczenia śmiertelności oraz występowania klinicznej postaci enterotoksemii noworodków (typowa oraz atypowa kolibakterioza) wywoływanej przez szczepy *E. coli* posiadające antygeny fimbrialne F4, F5 oraz F6.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt z klinicznymi objawami choroby oraz silnie zestresowanych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe przemijające podwyższenie ciepłoty wewnętrznej ciała, ulegającej normalizacji bez leczenia. Podanie szczepionki zwierzętom ze stada zakażonego może u pojedynczych sztuk wywołać reakcje wstrząsu.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Produkt podaje się podskórnie w okolicy podstawy ucha.
Szczepienie loch obejmuje dwie iniekcje w odstępie 3 tygodni:
Pierwsza immunizacja 2 ml s.c. – 5 tygodni przed porodem.
Powtórne szczepienie 2 ml s.c. – 2 tygodnie przed porodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem szczepionkę należy wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Zużyć w ciągu 8 –10 godzin po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.