

VALMISTEYHTEENVETO
1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI

COLISORB vet.

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA APUAINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT
Kvantitatiivinen koostumus
Vaikuttavat aineet

Seuraavat <i>E.coli</i> antigeenit	vähintään
K88ab	16 HA yksikköä
K88ac	16 HA yksikköä
K99	50 HA yksikköä
987P	0,15 µg
LTB	0,1 µg
(HA = hemagglutiini)	
Bakteeriantigenejä seuraavista <i>E.coli</i> kannoista	
08 :K87,K88ab	2,1 x 10 ⁸
08 :K87,K88ac	2,1 x 10 ⁸
045 :K"E65",K88ac	2,1 x 10 ⁸
064 :K"V142"	2,1 x 10 ⁸
0138:K81	2,1 x 10 ⁸
0139:K82	2,1 x 10 ⁸
0141:K85ac	2,1 x 10 ⁸
0141:K85ab,K88ab	2,1 x 10 ⁸
0147:K88ac,K89	2,1 x 10 ⁸
0149:K88ac,K91 (Abbotstown)	2,1 x 10 ⁸
0149:K88ac,K91 (A1)	2,1 x 10 ⁸
0157:K88ac,K"V17"	2,1 x 10 ⁸
Bakteeriantigenejä seuraavista <i>E.rhusiopathiae</i> kannoista	vähintään
P15/10	3,3 x 10 ⁸
CN3342	3,3 x 10 ⁸
CN4361	3,3 x 10 ⁸

Apuaineet

Tiomersaali	0,13 mg
Alhydrogel (alumiinihydriksidigeeli sisältäen 3% alumiinihydroksidia)	350 mg
Tris	2,42 mg
Maleiinihappo	2,32 mg
Natriumkloridi	8,5 mg
Formaldehydi	< 0,5 mg
Tislattu vesi	ad 1 ml

Kvalitatiivinen koostumus

Kohdassa 2.1 luetellut E. coli bakteerit on tapettu formaliinilla. Kannat saatiin alun perin Central Veterinary Laboratory of the Ministry of Agriculture, Fisheries & Food:sta.

E.coli antigeenit: K88ab, K88ac, K99 ja 987P on valmistettu seuraavista kannoista, jotka myös on saatu Central Veterinary Laboratory of M.A.F.F:sta.

08 : K87, K88ab
0149 : K88ac, K91
09 : K35, K99, F41
09 : K103, 987P

Kantaa D29A1/pM B191 on käytetty labiili toksiini B fragmentin (LTB) tuottamiseen. Tämä kanta on geneettisesti tuotettu ja saatiin Behringwerke AG, Marburg:sta, Saksasta.

Listan kaksi ensimmäistä Erysipelothrix rhusiopathiae kantaa ovat serotyyppejä 2 ja ne saatiin Behringwerke AG, Marburg:sta, Saksasta. Kolmas kanta on serotyyppejä 1, joka on eristetty siasta ja saatu Hoechst Animal Health Technical Department:sta.

Kaikille kantasoluviljelmille on tehty puhtaus- ja identiteettitarkastus ennen antigeenien valmistusta.

Apuaineiden laatu on seuraava:

1. Alhydrogel - on BP laatuista kaikilta muilta osin paitsi "Neutralising Capacity", testi, joka ei ole relevantti parenteraalisesti annosteltavalle tuotteelle.
2. Tris - Reagenssilaatu (General Purpose Reagent GPR). (Tälle ei ole spesifikaatiota BP:ssä).
3. Maleiinihappo - GPR (Tämä on ainoa saatavilla oleva laatu).
4. Natriumkloridi - SLR - GPR laatu.

5. Formaldehydi LF4 Täyttää BP:n standardin.
6. Tiomersaali - BP
7. Tislattu vesi - Jos testattaisiin, täyttäisi BP:n vaatimukset puhdistetulle vedelle.
 - 7.1 Puhtaus on testattu mittaamalla sähkönjohtokyky.
Vaatimus: oltava pienempi kuin 1,0 µS/cm (kommentti: kun tämä vaatimus täyttyy, kemiallisia epäpuhtauksia ei ole).
 - 7.2 Hapettuvat yhdisteet (Oxidisable matter) - BP testi.
Lisää 100 millilitraan 10 ml laimeaa rikkihappoa ja 0,1 ml 0,02 M kaliumpermanganaattia ja keitä viisi minuuttia; liuos pysyy hennon vaaleanpunaisena.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4 FARMAKOLOGISET TIEDOT

Ei ole. (Colisorb on immunologinen tuote).

5 KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlajit

Sika.

5.2 Indikaatiot

Sikojen aktiivinen immunisointi *E.coli*- infektiota ja sikaruusua vastaan. Rokotettujen emakoiden vastasyntyneiden porsaiden passiivinen suojaaminen *E.coli*- infektiota ja sikaruusua vastaan niiden ensimmäisten kahden elinviikon aikana.

5.3 Kontra-indikaatiot

Eläimiä, joilla on samanaikaisesti joku muu sairaus tai joilla on huono ravitsemustila ei pidä rokottaa, sillä tyydyttävä immuunivaste saadaan ainoastaan terveillä eläimillä.

5.4 Haittavaikutukset

Satunnaisia yliherkkyysoireita saattaa esiintyä, kuten kaikilla rokotteilla.

Rokote sisältää adjuvantin ja saattaa aiheuttaa ohimenevän kyhmyin injektiokohtaan.

5.5 Erityiset varotoimet

Ei ole.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Rokote on tarkoitettu annettavaksi tiineille emakoille. Rokotettaessa tiineyden loppupuolella tulisi erityisesti välttää stressiä, koska vaarana voi olla abortin käynnistyminen.

5.7 Interaktiot

Ei ole.

5.8 Annostus ja antotapa

Perusimmunisointiin tarvitaan kaksi rokotusta.
Emakoille 2 ml 6 ja 3 viikkoa ennen porsimista.

Uusintarokotus: Seuraavien tiineyksien aikana annetaan yksi tehosterokotus kolme viikkoa ennen porsimista.

Annostellaan subkutaanisena injektiona.

Suosittelaa automaattiruiskun käyttöä. Koska pullo ei ole kokoontaitettava on käytettävä automaatti ruiskua jossa on ilmaus venttiili tai vastaava laite. On tärkeää tutustua hyvin tällaisten laitteiden yhteydessä toimitettaviin ohjeisiin ja varmistaa koko annoksen saanti, erityisesti pullon viimeisien annoksien ollessa kyseessä.

5.9 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Rokote on turvallinen vielä kaksi kertaa suositeltua annosta suurempana annoksena. Olisi vaikeata vahingossa annostella kaksi kertaa suositeltua annosta suurempi annos. Jos näin kuitenkin tapahtuisi ei antidootteja tarvittaisi.

5.10 Erityisselvitykset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11 Varoajat

0 vrk.

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita lääkettä antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuus

Ei tunnettuja.

6.2 Kelpoisuusaika (pakkauksen ensimmäisen avaamisen tai käyttökuntoon saattamisen jälkeen, jos tarpeellista)

Avamattomana ja asianmukaisesti säilytettynä rokotteella on 36 kuukauden kelpoisuusaika.

Osittain käytetyt pakkaukset tulee hävittää asianmukaisesti päivän toimenpiteiden jälkeen sillä kumitulppien puhkaiseminen neulalla voi aiheuttaa jäljellä olevan sisällön kontaminaation.

6.3 Säilytys

Säilytettävä 5 °C ± 3 °C:ssa. Suojattava valolta ja jäätymiseltä.

6.4 Pakkaukset ja valmisteiden kuvaus

LDPE:stä valmistetut moniannoksiset pakkaukset, jotka on suljettu kumitulpalla ja alumiinisinetillä. Pakkauskoot: 20 ml ja 50 ml.

6.5 Myyntiluvan haltijan nimi ja toiminimi ja pysyvä osoite tai rekisteröity toimipaikka

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5830 AA Boxmeer
Alankomaat

6.6 Erityistoimet käyttämättömän valmisteiden tai valmisteesta peräisin olevan jättemateriaalin hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MUUT TIEDOT

7.1 Myyntiluvan numero

13462

7.2 Myyntiluvan myöntämispäivä/viimeisin valmisteyhteenvedon muuttamispäivä

22.06.1995/03.07.2002