

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neocolipor zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancje czynne:

W dawce 2 ml:

Adhezyna F4 E. coli (F4ab, F4ac, F4ad), nie mniej niż.....	2,1 SA.U*
Adhezyna F5 E. coli, nie mniej niż	1,7 SA.U*
Adhezyna F6 E. coli, nie mniej niż	1,4 SA.U*
Adhezyna F41 E. coli, nie mniej niż	1,7 SA.U*

* 1 SA.U: ilość wystarczająca do uzyskania u świnki morskiej miana przeciwciał aglutynujących w wysokości 1 log 10.

Adiuwant:

Glin (jako wodorotlenek)	1,4 mg
--------------------------------	--------

Substancje pomocnicze:

Tiomersal.....	0,2 mg
----------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (maciory i loszki).

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Ograniczenie zapadalności na enterotoksemię nowonarodzonych prosiąt, wywoływaną przez szczepy *E.coli* posiadające właściwości ekspresji adhezyn: F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 oraz F41, w pierwszych dniach życia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

- W związku z tym, że zabezpieczenie prosiąt zależy od pobrania siary ważne jest, aby każde prosię przyjęło dostateczną jej ilość w ciągu 6 godzin po urodzeniu.
- Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.
- Nie podawać szczepionki równocześnie z innymi produktami leczniczymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

Po szczepieniu ręce należy umyć i poddać dezynfekcji.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szczepienie może spowodować nieznaczny wzrost temperatury ciała (wzrost nieprzekraczający 1,5°C, utrzymujący się przez okres nie dłuższy niż 24 godziny).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak specjalnych środków ostrożności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących możliwości jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego produktu w połączeniu z jakimkolwiek innym (nie zależnie od tego czy podawanym tego samego dnia czy w różnym czasie).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Energicznie wstrząsnąć fiolkę przed użyciem.

Używać sterylnych igieł i strzykawek. Przestrzegać zasad aseptyki.

Podawać dawkę 2 ml w mięśnie szyi, za uchem, według następującego programu szczepień:

Pierwsze szczepienie:

Pierwsza dawka szczepionki: 5 do 7 tygodni przed wyproszeniem

Druga dawka szczepionki: 2 tygodnie przed wyproszeniem

Szczepienie przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki na 2 tygodnie przed każdym kolejnym wyproszeniem

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych po podaniu dawki dwukrotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCwet: QI09AB02

Szczepionka zawiera inaktywowane szczepy *E.coli* posiadające właściwości ekspresji adhezyn: F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 oraz F41, zawieszone w adiuwancie z wodorotlenku glinu, wywołujące enterotoksemię u nowonarodzonych prosiąt. U macior i loszek szczepionka wywołuje specyficzną serokonwersję u szczepionych zwierząt; prosięta zostają uodpornione biernie poprzez przyjmowanie siary i mleka, zawierających przeciwciała skierowane przeciwko adhezynom szczepionkowym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Wodorotlenek glinu
Chlorek sodu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z żadnymi innymi szczepionkami.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości: 18 miesięcy w temperaturze 2-8°C.
Po otwarciu fiołki: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C - 8°C, chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające fiołkę 10 ml, 5-dawkową (ze szkła typu I, zamykaną korkiem butylowym).
Pudełko zawierające flakon 20 ml, 10-dawkowy (ze szkła typu I, zamykany korkiem butylowym).
Pudełko zawierające flakon 50 ml, 25-dawkowy (ze szkła typu I, zamykany korkiem butylowym).
Pudełko zawierające flakon 100 ml, 50-dawkowy (ze szkła typu I, zamykany korkiem butylowym).

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/008/001-004

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2003

Data przedłużenia pozwolenia: 11/03/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej(ych)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCJA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANCJA

Zezwolenie na wytwarzanie wydane przez Francuskie Ministerstwo Spraw Społecznych,
Ministerstwo Zdrowia i Ministerstwo Rolnictwa i Leśnictwa z dnia 31 marca 1992.

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany na podstawie recepty.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Aneks II Rozporządzenia Rady (EWG) No 2377/90

Substancja (-e) czynna (-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne postanowienia
Wodorotlenek glinu ¹	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność	
Tiomersal ²	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność	Stosowany jedynie jako środek konserwujący w szczepionkach wielodawkowych w stężeniu nie przekraczającym 0,02%
Wodorotlenek sodowy ³	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność	
Chlorek sodowy ⁴	Wszystkie gatunki zwierząt produkujących żywność	
Kwas chlorowodorowy ⁵	Wszystkie gatunki zwierząt towarowych	Stosowany jako wypełniacz

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Nie dotyczy.

¹ Dz.Urz. Nr L 290 z 05.12.95

² Dz.Urz. Nr L 110 z 26.04.97

³ Dz.Urz. Nr L 272 z 25.10.96

⁴ Dz.Urz. Nr L 290 z 05.12.95

⁵ Dz.Urz. Nr L 143 z 27.06.95

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**{RODZAJ OPAKOWANIA}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Neocolipor zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

Adhezyna F4 E. coli (F4ab, F4ac, F4ad), nie mniej niż.....2,1 SA.U*

Adhezyna F5 E. coli, nie mniej niż1,7 SA.U*

Adhezyna F6 E. coli, nie mniej niż1,4 SA.U*

Adhezyna F41 E. coli, nie mniej niż1,7 SA.U*

* 1 SA.U: ilość wystarczająca do uzyskania u świnki morskiej miana przeciwciał aglutynujących w wysokości $1 \log 10$.**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 dawek = fiolka 10 ml

10 dawek = fiolka 20 ml

25 dawek = fiolka 50 ml

50 dawek = fiolka 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (maciory i loszki)

6. WSKAZANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie domięśniowe

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Energicznie wstrząsnąć fiolkę przed użyciem.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (MM/RR)

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze 2 - 8°C. Chronić światłem. Nie zamrażać.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu fiolki: 3 godziny.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI DOTYCZY

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/008/001	fiolka 10ml
EU/2/98/008/00	fiolka 20m
EU/2/98/008/003	fiolka 50m
EU/2/98/008/004	fiolka 100 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

(RODZAJ OPAKOWANIA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neocolipor
Zawiesina do wstrzykiwań
Świnie (maciory i loszki)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Adhezyny: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Adiuwant glinowy

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

2 ml = 1 dawka 5d	Fiolka 10 ml
2 ml = 1 dawka 10d	Fiolka 20 ml
2 ml = 1 dawka 25d	Fiolka 50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

(RODZAJ OPAKOWANIA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neocolipor
Zawiesina do wstrzykiwań
Świnie (maciory i loszki)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

W dawce 2 ml:

Adhezyna F4 E. coli (F4ab, F4ac, F4ad), nie mniej niż.....2,1 SA.U*
Adhezyna F5 E. coli, nie mniej niż1,7 SA.U*
Adhezyna F6 E. coli, nie mniej niż1,4 SA.U*
Adhezyna F41 E. coli, nie mniej niż1,7 SA.U*

* 1 SA.U: ilość wystarczająca do uzyskania u świnki morskiej miana przeciwciał aglutynujących w wysokości 1 log 10.

Adiuwant:

Glin (jako wodorotlenek)1,4 mg

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 dawek Fiolka 100 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. DATA WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Energicznie wstrząsnąć fiolkę przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Neocolipor

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

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neocolipor zawiesina do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 2 ml:

Adhezyna F4 <i>E. coli</i> (F4ab, F4ac, F4ad), nie mniej niż.....	2,1 SA.U*
Adhezyna F5 <i>E. coli</i> , nie mniej niż	1,7 SA.U*
Adhezyna F6 <i>E. coli</i> , nie mniej niż	1,4 SA.U*
Adhezyna F41 <i>E. coli</i> , nie mniej niż	1,7 SA.U*

* 1 SA.U: ilość wystarczająca do uzyskania u świnki morskiej miana przeciwciał aglutynujących w wysokości 1 log 10.

Adiuwant:

Glin (jako wodorotlenek) 1,4 mg

4. WSKAZANIA

Inaktywowana szczepionka z adiuwantem stosowana w celu ograniczenia zapadalności na enterotoksemię nowonarodzonych prosiąt, wywoływaną przez szczepy *E.coli* posiadające właściwości ekspresji adhezyn: F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 oraz F41.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szczepienie może spowodować nieznaczny wzrost temperatury ciała (wzrost nieprzekraczający 1,5°C, utrzymujący się przez okres nie dłuższy niż 24 godziny).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (maciory i loszki).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać dawkę 2 ml w mięśnie szyi, za uchem, według następującego programu szczepień:

Pierwsze szczepienie:

Pierwsza dawka szczepionki: 5 do 7 tygodni przed wyproszeniem

Druga dawka szczepionki: 2 tygodnie przed wyproszeniem

Szczepienie przypominające:

Pojedyncza dawka szczepionki na 2 tygodnie przed każdym kolejnym wyproszeniem

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie domięśniowe w mięśnie szyi, za uchem.

Energicznie wstrząsnąć fiolkę przed użyciem.

Używać sterylnych igieł i strzykawek. Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C - 8°C, chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu fiolki: 3 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W związku z tym, że zabezpieczenie prosiąt zależy od pobrania siary ważne jest, aby każde prosię przyjęło dostateczną jej ilość w ciągu 6 godzin po urodzeniu.

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Nie podawać szczepionki równocześnie z innymi produktami leczniczymi.

Brak dostępnych informacji dotyczących możliwości jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego produktu w połączeniu z jakimkolwiek innym (nie zależnie od tego czy podawanym tego samego dnia czy w różnym czasie).

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

Po szczepieniu ręce należy umyć i poddać dezynfekcji.

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych po podaniu dawki dwukrotnie większej od zalecanej.

Nie mieszać z żadnymi innymi szczepionkami.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka zawiera inaktywowane szczepy *E. coli* posiadające właściwości ekspresji adhezyn: F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 oraz F41, zawieszone w adiuwancie z wodorotlenku glinu, wywołujące enterotoksemię u nowonarodzonych prosiąt. U macior i loszek szczepionka wywołuje specyficzną serokonwersję u szczepionych zwierząt; prosięta zostają uodpornione biernie poprzez przyjmowanie siary i mleka, zawierających przeciwciała skierowane przeciwko adhezynom szczepionkowym.

Pudełko zawierające fiolkę 10 ml, 5-dawkową (ze szkła typu I, zamykaną korkiem butylowym).
Pudełko zawierające flakon 20 ml, 10-dawkowy (ze szkła typu I, zamykany korkiem butylowym).
Pudełko zawierające flakon 50 ml, 25-dawkowy (ze szkła typu I, zamykany korkiem butylowym).
Pudełko zawierające flakon 100 ml, 50-dawkowy (ze szkła typu I, zamykany korkiem butylowym).
Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany na podstawie recepty.