

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neocolipor
Suspensija injekcijai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (2 ml)satur:

Aktīvās vielas:

E.coli adhezīns F4 (F4ab, F4ac, F4ad), ne mazāk kā.....	2.1 SA.U*
E.coli adhezīns F5, ne mazāk kā	1.7 SA.U*
E.coli adhezīns F6, ne mazāk kā	1.4 SA.U*
E.coli adhezīns F41, ne mazāk kā	1.7 SA.U*

*: 1 SA.U: daudzums, lai ierosinātu 1 log10 antivielu titru jūrascūkām.

Palīgviela(s):

Alumīnijs (kā hidroksīds)..... 1.4 mg

Papildviela(s):

Tiomersāls..... 0,2 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēnmātes un remontcūkas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēnu neonatālās enterotoksikozes samazināšanai, kuru ierosina *E. coli* celmi ar izteiktiem F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 un F41 adhezīniem, pirmo dzīves dienu laikā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

- Tā kā sivēnu imunoloģisko aizsardzību nodrošina pirmpiens, tad ikvienam sivēnam pirmajās 6 dzīves stundās ir jāuzņem pietiekošs pirmpiena daudzums.

- Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.
- Nelietot kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šo produktu, griezties pēc medicīniskās palīdzības, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju.

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Vakcinācija var izraisīt vieglu hipertermiju (mazāk par 1,5°C maksimāli 24 stundu laikā).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav speciālu norādījumu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas savienojamību ar kādu citu. Tādēļ šī produkta drošība un iedarbība, lietojot ar citiem medikamentiem (tajā pašā dienā vai citā laikā) nav pierādīta.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt..

Lietot sterilas šļirces un adatas. Ievadot preparātu dzīvniekam ievērot aseptiku.

Injicēt vienu 2 ml devu intramuskulāri kaklā apvidū aiz auss apvidū, saskaņā ar šādu grafiku:

Primārā vakcinācija:

Pirmā injekcija: 5 līdz 7 nedēļas pirms atnešanās

Otrā injekcija: 2 nedēļas pirms atnešanās.

Revakcinācija:

1 injekcija 2 nedēļas pirms katras nākamās atnešanās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nevēlamās blakusparādības netika novērotas pēc dubultas rekomendētās devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. Imunoloģiskās īpašības

ATŅvet kods: QI09AB02

Alumīnija hidroksīda adjuvantēta vakcīna satur inaktivētus *E. coli* celmus ar izteiktiem F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 un F41 adhezīniem, kas ierosina sīvēnu neonatālo enterotoksikozi. Vakcīna izsauc specifisku serokonversiju vakcinētām sīvēnmātēm un remontcūkām; sīvēni tiek pasīvi imunizēti, uzņemot pirmspienu un pienu, kurš satur pret adhezīniem specifiskas antivielas.

6. Farmaceitiskie dati

6.1 Papildvielu saraksts

Tiomersāls
Alumīnija hidroksīds
Nātrija hlorīds

6.2 Būtiska nesaderība

Nesajaukt ar citu vakcīnu.

6.3 Derīgums

Uzglabāšanas laiks: 18 mēneši 2 - 8 °C temperatūrā.
Pēc flakona atvēršanas: 3 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt temperatūrā 2°C - 8°C. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kārba ar 5-devu 10 ml flakonu (I tipa stikla flakons ar butilgumijas aizbāzni).
Kārba ar 10-devu 20 ml flakonu (I tipa stikla flakons ar butilgumijas aizbāzni).
Kārba ar 25-devu 50 ml flakonu (I tipa stikla flakons ar butilgumijas aizbāzni).
Kārba ar 50-devu 100 ml flakonu (I tipa stikla flakons ar butilgumijas aizbāzni).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bistamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/98/008/001-04

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/04/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 11/03/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi

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

Ražošanas atļauju 1992. gada 31. martā izsniegušas Francijas Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé, un Ministère de l'Agriculture et de la Forêt.

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

ES Padomes noteikumu (EEC) No 2377/90 II.pielikums

Farmakoloģiski aktīvā viela(-s)	Dzīvnieku suga	Citi nosacījumi
Alumīnija hidroksīds ¹	Visi produktīvie dzīvnieki	
Tiomersāls ²	Visi produktīvie dzīvnieki	Lietošanai koncentrācijā līdz 0,02% tikai kā konservantu multidevu vakcīnās
Nātrija hidroksīds ³	Visi produktīvie dzīvnieki	
Nātrija hlorīds ⁴	Visi produktīvie dzīvnieki	
Sālsskābe ⁵	Visi produktīvie dzīvnieki	Lietošanai kā papildvielu

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav piemērojami.

¹ OJ No L 290 of 05.12.95

² OJ No L 110 of 26.04.97

³ OJ No L 272 of 25.10.96

⁴ OJ No L 290 of 05.12.95

⁵ OJ No L 143 of 27.06.95

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

<INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA >
<INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA >
{VEIDS/TIPS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neocolipor
Suspensija injekcijai cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 deva (2 ml)satur:

Aktīvās vielas:

E. coli adhezīns F4 (F4ab, F4ac, F4ad), ne mazāk kā 2,1 SA.U*
E. coli adhezīns F5, ne mazāk kā 1,7 SA.U*
E. coli adhezīns F6, ne mazāk kā 1,4 SA.U*
E. coli adhezīns F41, ne mazāk kā 1,7 SA.U*

*: 1 SA.U: daudzums, lai ierosinātu 1 log10 antivielu titru jūrascūkām.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 devas = 10 ml flakons
10 devas = 20 ml flakons
25 devas = 50 ml flakons
50 devas = 100 ml flakons

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un remontcūkas).

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai injekcijai

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas labi saskalināt flakonu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt temperatūrā 2°C - 8°C. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.
Uzglabāšanas laiks pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 stundas

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumus jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo ktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Izplatīšana –tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/98/008/001	10 ml flakons
EU/2/98/008/002	20 ml flakons
EU/2/98/008/003	50 ml flakons
EU/2/98/008/004	100 ml flakons

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
{VEIDS/TIPS}**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neocolipor
Suspensija injekcijai cūkām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

1 deva (2 ml)satur:
Aktīvās vielas:
Adhezīni: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Alumīnija adjuvants

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2 ml = 1 deva 5d	10 ml flakons
2 ml = 1 deva 10d	20 ml flakons
2 ml = 1 deva 25d	50 ml flakons

4. IEVADIŠANAS VEIDS (-I)

Intramuskulārai injekcijai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP{mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
{VEIDS/TIPS}**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neocolipor
Suspensija injekcijai cūkām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

1 deva (2 ml)satur:

Aktīvās vielas:

adhezīni F4 (F4ab, F4ac, F4ad), ne mazāk kā..... 2.1 SA.U*
adhezīns F5, ne mazāk kā..... 1.7 SA.U*
adhezīns F6, ne mazāk kā..... 1.4 SA.U*
adhezīns F41, ne mazāk kā..... 1.7 SA.U*

*: 1 SA.U: daudzums, lai ierosinātu 1 log10 antivielu titru jūrascūkām.

Palīgviela(s):

Alumīnijs (kā hidroksīds)..... 1.4 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 devas 100 ml flakons

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Intramuskulārai injekcijai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

Pirms lietošanas labi saskalināt flakonu.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Neocolipor

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības turētājs un ražotājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Zāļu sērijas ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neocolipor
Suspensija injekcijai cūkām

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 deva (2 ml)satur:

Aktīvās vielas:

E. coli adhezīns F4 (F4ab, F4ac, F4ad), ne mazāk kā	2.1 SA.U*
E. coli adhezīns F5, ne mazāk kā	1.7 SA.U*
E. coli adhezīns F6, ne mazāk kā	1.4 SA.U*
E. coli adhezīns F41, ne mazāk kā	1.7 SA.U*

*: 1 SA.U: daudzums, lai ierosinātu 1 log10 antivielu titru jūrascūkām.

Palīgviela(s):

Alumīnijs (kā hidroksīds)..... 1.4 mg

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Sivēnu neonatālās enterotoksikozes samazināšanai, kuru ierosina *E. coli* celmi ar izteiktiem F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 un F41 adhezīniem, pirmo dzīves dienu laikā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinācija var izraisīt vieglu hipertermiju (mazāk par 1,5°C maksimāli 24 stundu laikā).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas (sivēnmātes un remontcūkas)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Viena 2 ml deva saskaņā ar šādu grafiku:

Primārā vakcinācija:

Pirmā injekcija: 5 līdz 7 nedēļas pirms atnešanās

Otrā injekcija: 2 nedēļas pirms atnešanās.

Revakcinācija:

1 injekcija 2 nedēļas pirms katras nākamās atnešanās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Intramuskulārai injekcijai kaklā apvidū aiz auss.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Lietot sterilas šļirci un adatas. Ievadot ievērot aseptiku.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt un transportēt temperatūrā 2°C - 8°C. Sargāt no gaismas. Nesasaldēt.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 stundas

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Tā kā sivēnu aizsardzību nodrošina pirmpiens, tad ikvienam sivēnam pirmajās 6 dzīves stundās ir jāuzņem pietiekošs pirmpiena daudzums.

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Nelietot kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas savienojamību ar kādu citu. Tādēļ šī produkta drošība un iedarbība, lietojot ar citiem medikamentiem (tajā pašā dienā vai citā laikā) nav pierādīta.

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šo produktu, griezties pēc medicīniskās palīdzības, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas pamācību.

Pēc lietošanas mazgāt un dezinficēt rokas.

Nevēlamās blakus parādības netika novērotas pēc dubultas rekomendētās devas ievadīšanas.

Nesajaukt ar citu vakcīnu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšana –tikai praktizējošam veterinārārstam.

Alumīnija hidroksīda adjuvantēta vakcīna satur inaktivētus *E. coli* celmus ar izteiktiem F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 un F41 adhezīniem, kas ierosina sivēnu neonatālo enterotoksikozi. Vakcīna izsauc specifisku serokonversiju vakcinētām sivēnmātēm un remontcūkām; sivēni tiek pasīvi imunizēti, uzņemot pirmpienu un pienu, kurš satur pret adhezīniem specifiskas antivielas

Kārba ar 5-devu 10 ml flakonu (I tipa stikla flakons ar butilgumijas aizbāzni).
Kārba ar 10-devu 20 ml flakonu (I tipa stikla flakons ar butilgumijas aizbāzni).
Kārba ar 25-devu 50 ml flakonu (I tipa stikla flakons ar butilgumijas aizbāzni).
Kārba ar 50-devu 100 ml flakonu (I tipa stikla flakons ar butilgumijas aizbāzni).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti