BILAG I

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Neocolipor, injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof (Aktive stoffer):
Per dosis à 2 ml:
E.coli adhesin F4, (F4ab, F4ac, F4ad), min .....2,1 SA.U*
E.coli adhesin F5, min.....1,7 SA.U*
E.coli adhesin F6, min.....1,4 SA.U*
E.coli adhesin F41, min.....1,7 SA.U*
*: 1 SA.U.: q.s. til at opnå en agglutinerende antistof-titer på 1 $\log_{10}$ i marsvin.

Adjuvans:
Aluminium (som hydroxid) ..... 1,4 mg
Hjælpestof :
Thiomersal ..... 0,2 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Reduktion af neonatal enterotoxicosis hos pattegrise, forårsaget af E. Coli stammer, med adhesinerne F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, i løbet af de første levedage.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler <for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til>

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

- Da beskyttelse af pattegrisene foregår ved optagelse af kolostrum, bør det sikres, at den enkelte pattegris optager passende mængde kolostrum inden for de første 6 levetimer.
- Vacciner kun raske dyr.
- Bør ikke administreres sammen med andre lægemidler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask og desinficer hænderne efter anvendelsen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Vaccination kan forårsage let hyperthermi (mindre end 1,5°C i højst 24 timer).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ingen specielle forbehold.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af denne vaccine sammen med andre vacciner. Vaccinens sikkerhed og virkning ved samtidig brug af andre vacciner (enten samme dag eller på andre tidspunkter) er derfor ikke påvist.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Omryst vaccinen godt før brug.
Anvend sterile sprøjter og kanyler. Anvend sædvanlig aseptisk procedure.

2 ml administreres intramuskulært, i nakken bag øret som følger:

Basisvaccination

1. Injektion: 5-7 uger før faring
2. Injektion: 2 uger før faring

Revaccination

1 injektion 2 uger før hver efterfølgende faring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger er iagttaget efter administration af det dobbelte af den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI09AB02

Vaccinen indeholder de inaktiverede stammer af E. Coli med adhesinerne F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, der forårsager neonatal enterotoxicose hos pattegrise, i aluminiumhydroxid adjuvans. Hos søer og gylte inducerer vaccinen specifik serokonvertering hos vaccinerede dyr. Pattegrise immuniseres passivt ved optagelse af kolostrum og mælk, der indeholder adhesinspecifikke antistoffer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Thiomersal
Aluminiumhydroxid
Natriumchlorid

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder ved 2°C – 8°C.
Anbrudt hætteglas: 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres ved 2ºC - 8ºC, beskyttet mod lys. Må ikke fryses.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Æske à 5 doser i 10 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)
Æske à 10 doser i 20 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)
Æske à 25 doser i 50 ml hætteglas (glastype I hætteglas med buty gummilprop)
Æske à 50 doser i 100 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/ Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/98/008/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/04/2003
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 11/03/2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu/).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Fremstiller af det biologisk aktive stof

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de L'Aviation
F-69800 Saint Priest
FRANKRIG

Virksomhedsgodkendelse udstedt den 31. marts 1992 af det franske Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé og Ministère de l'Agriculture et de la Forêt.

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, med senere ændringer, og i overensstemmelse med artikel 34.4b, i Rådets forordning (EØF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004.

Bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90

Farmakologisk aktive stoffer	Dyrearter	Andre bestemmelser
Aluminiumhydroxid[1]	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Thiomersal[2]	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Kun til anvendelse som konserveringsmiddel i flerdosisvacciner i en koncentration, som ikke overstiger 0,02%
Natriumhydroxid[3]	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Natriumchlorid[4]	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Saltsyre[5]	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som bindemiddel

[1] EFT nr. L 290 af 05.12.1995
[2] EFT nr. L 110 af 26.04.1997
[3] EFT nr. L 272 af 25.10.1996
[4] EFT nr. L 290 af 05.12.1995
[5] EFT nr. L 143 af 27.06.1995

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ikke relevant.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
{ART/TYPE}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Neocolipor injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per dosis à 2 ml:
E.coli adhesin F4, (F4ab, F4ac, F4ad), min .....2,1 SA.U*
E.coli adhesin F5, min.....1,7 SA.U*
E.coli adhesin F6, min.....1,4 SA.U*
E.coli adhesin F41, min.....1,7 SA.U*
*: 1 SA.U.: q.s. til at opnå en agglutinerende antistof-titer på 1 $\log_{10}$ i marsvin.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 doser = 10 ml hætteglas
10 doser = 20 ml hætteglas
25 doser = 50 ml hætteglas
50 doser = 100 ml hætteglas

5. DYREARTER

Svin (søer og gylte).

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Intramuskulær injektion.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Omrystes godt før brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 2ºC - 8ºC, beskyttet mod lys. Må ikke fryses.
Anbrudt hætteglas: 3 timer.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/ Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
{**ART/TYPE**}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Neocolipor
Injektionsvæske, suspension.
Svin (søer og gylte)

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Adhesiner F4, (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6,F41
Aluminium adjuvans.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2 ml = 1 dosis 5d	10 ml hætteglas.
2 ml = 1 dosis 10d	20 ml hætteglas.
2 ml = 1 dosis 25d	50 ml hætteglas.

4. INDGIVELSESVEJ(E)

Intramuskulær injektion.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

Læs indlægssedlen inden brug.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
{**ART/TYPE**}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Neocolipor
Injektionsvæske, suspension.
Svin (søer og gylte)

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Per dosis à 2 ml:
Adhesiner:
F4, (F4ab, F4ac, F4ad), min .....2,1 SA.U*
F5, min .....1,7 SA.U*
F6, min .....1,4 SA.U*
F41, min .....1,7 SA.U*
*: 1 SA.U.: q.s. til at opnå en agglutinerende antistof-titer på 1 $\log_{10}$ i marsvin.

Adjuvans:
Aluminium (som hydroxid) ..... 1,4 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 doser 100 ml hætteglas

4. INDGIVELSESVEJ(E)

Intramuskulær injektion.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP (måned/år)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.
Omryst grundigt før brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Neocolipor

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/ Rhein
TYSKLAND

Ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Neocolipor injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Per dosis à 2 ml:
E.coli adhesin F4, (F4ab, F4ac, F4ad), min .....2,1 SA.U*
E.coli adhesin F5, min.....1,7 SA.U*
E.coli adhesin F6, min.....1,4 SA.U*
E.coli adhesin F41, min.....1,7 SA.U*
*: 1 SA.U.: q.s. til at opnå en agglutinerende antistof-titer på 1 $\log_{10}$ i marsvin.

Adjuvans:
Aluminium (som hydroxid) ..... 1,4 mg

4. INDIKATIONER

Inaktiveret vaccine i adjuvans til reduktion af neonatal enterotoxicosis hos pattegrise, forårsaget af E. Coli stammer, med adhesinerne F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Vaccination kan forårsage let temperaturforhøjelse (hyperthermi) (mindre end 1,5°C i højst 24 timer).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin (søer og gylte)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

En 2-ml dosis som følger:

Basisvaccination
1. Injektion: 5-7 uger før faring
2. Injektion: 2 uger før faring

Revaccination
1 injektion 2 uger før hver efterfølgende faring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Intramuskulær injektion i nakken bag øret.

Omrystes grundigt før brug.
Anvend sterile sprøjter og kanyler. Anvend sædvanlig aseptisk procedure.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres ved 2ºC - 8ºC, beskyttet mod lys. Må ikke fryses.
Anbrudt hætteglas: 3 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

- Da beskyttelse af pattegrisene foregår ved optagelse af kolostrum, bør det sikres, at den enkelte pattegris optager passende mængde kolostrum inden for de første 6 levetimer.
- Vacciner kun raske dyr.
- Bør ikke administreres sammen med andre lægemidler.

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af denne vaccine sammen med andre vacciner. Vaccinens sikkerhed og virkning ved samtidig brug af andre vacciner (enten samme dag eller på andre tidspunkter) er derfor ikke påvist.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask og desinficer hænderne efter anvendelsen.

Ingen bivirkninger er iagttaget efter administration af det dobbelte af den anbefalede dosis.

Bør ikke blandes med andre vacciner.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu/).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen indeholder de inaktiverede stammer af E. Coli med adhesinerne F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, der forårsager neonatal enterotoxicose hos pattegrise, i aluminiumhydroxid adjuvans. Hos søer og gylte inducerer vaccinen specifik serokonvertering hos vaccinerede dyr. Pattegrise immuniseres passivt ved optagelse af kolostrum og mælk, der indeholder adhesinspecifikke antistoffer.

Æske à 5 doser i 10 ml hætteglas (glastype I hætteglas med buty gummilprop)
Æske à 10 doser i 20 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)
Æske à 25 doser i 50 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)
Æske à 50 doser i 100 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Produktet må kun udleveres efter veterinærrecept.