

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neocolipor suspension injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principes actifs

Par dose de 2 ml:

<i>E.coli</i> adhésine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), au moins .....	2,1 U.SA*
<i>E.coli</i> adhésine F5, au moins.....	1,7 U.SA*
<i>E.coli</i> adhésine F6, au moins.....	1,4 U.SA*
<i>E.coli</i> adhésine F41, au moins.....	1,7 U.SA*

<sup>1</sup> U.SA: Quantité suffisante pour obtenir 1 log<sub>10</sub> anticorps agglutinant chez le cobaye

### Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) ..... 1,4 mg

### Excipients

Thiomersal..... 0,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction des entérotoxicoses du porcelet causé par les souches *E. Coli* exprimant les facteurs d'attachement F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 et F41, durant les premiers jours de vie.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- La protection des porcelets est réalisée par la prise de colostrum : il faut donc s'assurer que chaque porcelet consomme une quantité suffisante de colostrum dans les 6 heures suivant la naissance.
- Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
- Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments.

## **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Après utilisation, il est nécessaire de se laver et de se désinfecter les mains.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

La vaccination peut causer une légère hyperthermie (inférieure à 1,5 °C sur une période maximale de 24 heures).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Pas de précautions particulières.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce produit concomitante avec d'autres produits (soit le même jour soit à un moment différent) n'ont pas été démontrées.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Agiter vigoureusement le flacon avant emploi.

Utiliser seringues et aiguilles stériles. Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Injecter par voie intramusculaire, dans le cou derrière l'oreille, une dose de 2 ml selon les modalités suivantes :

#### Primovaccination :

Première injection : 5 à 7 semaines avant la mise bas.

Seconde injection : 2 semaines avant la mise bas.

#### Rappels :

1 injection 2 semaines avant chacune des mise-bas suivantes.

### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet secondaire n'a été noté après l'administration du double de la dose recommandée.

### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jours.

## **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Code ATCvet : QI09AB02

Le vaccin, adjuvé par l'hydroxyde d'aluminium, contient les souches d'*E. Coli* inactivées exprimant les facteurs d'attachement F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 et F41, souches responsables d'entérototoxicose chez le porcelet. Chez les truies et les cochettes, le vaccin induit une séroconversion spécifique des animaux vaccinés; les porcelets sont passivement immunisés par ingestion de colostrum et de lait contenant des anticorps spécifiques des facteurs d'attachement.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Mercuriothiolate sodique  
Hydroxyde d'aluminium  
Chlorure de sodium

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation : 18 mois, entre 2 – 8°C.  
Après ouverture : 3 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte d'un flacon de 5 doses (10 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).  
Boîte d'un flacon de 10 doses (20 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).  
Boîte d'un flacon de 25 doses (50 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).  
Boîte d'un flacon de 50 doses (100 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/98/008/001-004

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14/04/2003  
Date du dernier renouvellement : 11/03/2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATIN RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

Autorisation de fabrication délivrée par le Ministère français des Affaires sociales, le Ministère délégué à la Santé et le Ministère de l'Agriculture et de la Forêt le 31 mars 1992.

**B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

Annexe II du règlement du Conseil (CEE) No 2377/90

Substance(s) pharmacologiquement active	Espèce animale	Autres dispositions
Hydroxide d'aluminium <sup>1</sup>	Toutes espèces destinées à la consommation humaine	
Thiomersal <sup>2</sup>	Toutes espèces destinées à la consommation humaine	A utiliser uniquement en tant que conservateur dans les vaccins multidoses à une concentration inférieure à 0,02%
Hydroxide de sodium <sup>3</sup>	Toutes espèces destinées à la consommation humaine	
Chlorure de sodium <sup>4</sup>	Toutes espèces destinées à la consommation humaine	
Acide hydrochlorique <sup>5</sup>	Toutes espèces destinées à la consommation humaine	A utiliser en tant qu'excipient

**D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sans objet.

<sup>1</sup> JO n° L 290 du 05.12.95

<sup>2</sup> JO n° L 110 du 26.04.97

<sup>3</sup> JO n° L 272 du 25.10.96

<sup>4</sup> JO n° L 290 du 05.12.95

<sup>5</sup> JO n° L 143 du 27.06.95

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**  
**{NATURE/TYPE}**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Neocolipor suspension injectable

**2. LISTE DE LA(DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Par dose de 2 ml:

*E. coli* adhésine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), au moins .....2,1 U.SA\*

*E. coli* adhésine F5, au moins.....1,7 U.SA\*

*E. coli* adhésine F6, au moins.....1,4 U.SA\*

*E. coli* adhésine F41, au moins.....1,7 U.SA\*

\*<sup>1</sup> U.SA: Quantité suffisante pour obtenir 1 log<sub>10</sub> anticorps agglutinant chez le cobaye

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 doses = 1 flacon de 10ml

10 doses = 1 flacon de 20ml

25 doses = 1 flacon de 50ml

50 doses = 1 flacon de 100ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Porcs (truies et cochettes).

**6. INDICATION(S)**

Lire attentivement la notice.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Zéro jours.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Agiter le flacon vigoureusement avant emploi.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.  
Après ouverture, utiliser avant 3 heures

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire attentivement la notice.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**  
{NATURE/TYPE}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Neocolipor  
Suspension injectable  
Porcs (truies et cochettes)

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Adhésines : F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41  
Aluminium (Adjuvant)

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

2 ml = 1 dose 5 d      flacon de 10 ml  
2 ml = 1 dose 10d     flacon de 20 ml  
2 ml = 1 dose 25d     flacon de 50 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Injection intramusculaire.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

Lire attentivement la notice.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**  
{NATURE/TYPE}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Neocolipor  
Suspension injectable  
Porcs (truies et cochettes)

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Par dose de 2 ml:

Adhésines :

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), au moins.....2,1 U.SA\*

F5, au moins .....1,7 U.SA\*

F6, au moins .....1,4 U.SA\*

F41, au moins .....1,7 U.SA\*

1 U.SA: Quantité suffisante pour obtenir 1 log<sub>10</sub> anticorps agglutinant chez le cobaye

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) ..... 1,4 mg

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

50 doses    flacon de 100 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Injection intramusculaire.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.  
Agiter le flacon vigoureusement avant emploi.  
Lire attentivement la notice.

**B. NOTICE**

**NOTICE:  
Neocolipor**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

LIBÉRATION DES LOTS

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Neocolipor suspension injectable

**3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Par dose de 2 ml:

<i>E. coli</i> adhésine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), au moins .....	2,1 U.SA*
<i>E. coli</i> adhésine F5, au moins.....	1,7 U.SA*
<i>E. coli</i> adhésine F6, au moins.....	1,4 U.SA*
<i>E. coli</i> adhésine F41, au moins.....	1,7 U.SA*

1 U.SA: Quantité suffisante pour obtenir 1 log<sub>10</sub> anticorps agglutinant chez le cobaye

Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) ..... 1,4 mg

**4. INDICATION(S)**

Réduction des entérototoxicoses du porcelet causé par les souches *E. Coli* exprimant les facteurs d'attachement F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 et F41, durant les premiers jours de vie.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

La vaccination peut causer une légère hyperthermie (inférieure à 1,5 °C sur une période maximale de 24 heures).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez-en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Porcs (truies et cochettes)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Une dose de 2-ml selon les modalités suivantes :

### Primovaccination :

Première injection : 5 à 7 semaines avant la mise bas.

Seconde injection : 2 semaines avant la mise bas.

### Rappels :

1 injection 2 semaines avant chacune des mise-bas suivantes.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Injecter par voie intramusculaire, dans le cou derrière l'oreille.

Agiter vigoureusement le flacon avant emploi.

Utiliser seringues et aiguilles stériles. Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jours.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Durée de conservation après ouverture : 3 heures.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

- La protection des porcelets est réalisée par la prise de colostrum : il faut donc s'assurer que chaque porcelet consomme une quantité suffisante de colostrum dans les 6 heures suivant la naissance.
- Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
- Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments.

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce produit concomitante avec d'autres produits (soit le même jour soit à un moment différent) n'ont pas été démontrées.

En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Après utilisation, il est nécessaire de se laver et de se désinfecter les mains.

Aucun effet secondaire n'a été noté après l'administration du double de la dose recommandée.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Le vaccin, adjuvé par l'hydroxyde d'aluminium, contient les souches d'*E. Coli* inactivées exprimant les facteurs d'attachement F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 et F41, souches responsables d'entérototoxicose chez le porcelet. Chez les truies et les cochettes, le vaccin induit une séroconversion spécifique des animaux vaccinés; les porcelets sont passivement immunisés par ingestion de colostrum et de lait contenant des anticorps spécifiques des facteurs d'attachement.

Boîte d'un flacon de 5 doses (10 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Boîte d'un flacon de 10 doses (20 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Boîte d'un flacon de 25 doses (50 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Boîte d'un flacon de 50 doses (100 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Médicament vétérinaire soumis à prescription.