

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neocolipor suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

per doză de 2 ml:

E.coli adezina F4 (F4ab, F4ac, F4ad), minimum	2.1 U SA.*
E.coli adezina F5, minimum.....	1.7 U SA.*
E.coli adezina F6, minimum.....	1.4 U SA.*
E.coli adezina F41, minimum.....	1.7 U SA.*

*: 1 U SA.: cantitate suficientă pentru obținerea unui titru de anticorpi aglutinanti de $1 \log_{10}$ la porcii de guinea.

Adjuvant:

Aluminiu (sub formă de hidroxid)..... 1.4 mg

Excipienți:

Thiomersal 0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine (scroafe și scrofite).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Reducerea enterotoxicozelor neonatale la purcei, , în timpul primelor zile de viață, cauzate de tulpinile E.coli, care exprimă adezinele F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 și F41.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Deoarece protecția purceilor se asigură prin ingerarea colostrului, fiecare purcel trebuie să consume o cantitate suficientă de colostru în primele 6 ore de viață.
- A se vaccina numai animalele sănătoase.
- A nu se administra simultan cu alte produse medicinale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

A se spăla și dezinfecta mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea poate provoca o hipertermie ușoară (mai puțin de 1.5° timp de maxim 24 de ore).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există recomandări speciale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Informații referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altele nu sunt disponibile. Motiv pentru care siguranța și eficacitatea acestui produs în cazul în care se utilizează cu un alt vaccin (fie utilizat în aceeași zi sau nu) nu a fost demonstrată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

A se utiliza seringi și ace sterile. A se administra utilizând procedurile aseptice obișnuite.

O doză de 2 ml intramuscular, la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii, conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Prima injecție: 5 până la 7 săptămâni înainte de fătare

A doua injecție: 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

1 injecție cu 2 săptămâni înainte de fiecare fătare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la administrarea unei doze duble decât cea recomandată.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI09AB02

Vaccinul, în adjuvant de hidroxid de aluminiu, conține tulpinile inactivate de *E.coli*, care exprimă adevinele F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 și F41, responsabile de producerea enterotoxicozelor neontale la porcei. La scroafe și scrofite, vaccinul induce o seroconversie specifică a animalelor vaccinate; porceii sunt imunizați în mod pasiv prin ingestia colostrului și a laptelui care conține anticorpi specifici ai adevinelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Thiomersal
Hidroxid de aluminiu
Clorura de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate: 18 luni la temperatura de 2 – 8 °C
Flaconul desigilat: 3 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 5-doze flacon de 10 ml (flacon din sticlă tip I cu dop de cauciuc).
Cutie cu 10-doze flacon de 20 ml (flacon din sticlă tip I cu dop de cauciuc).
Cutie cu 25-doze flacon de 50 ml (flacon din sticlă tip I cu dop de cauciuc).
Cutie cu 50-doze flacon de 100 ml (flacon din sticlă tip I cu dop de cauciuc).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/98/008/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14/04/2003
Data ultimei reînnoiri: 11/03/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE
ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

Autorizație de fabricație emisă de Ministerul Francez al Afacerilor Sociale, Ministerul Sănătății și Ministerul Agriculturii și Pădurilor în data de 31 Martie 1992.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90

Substanța (substanțele) farmacologic activă (active)	Specii de animale	Comentarii
Hidroxid de aluminiu ¹	Toate speciile destinate consumului uman	
Thiomersal ²	Toate speciile destinate consumului uman	Utilizat doar ca substanță conservantă în vaccinuri cu mai multe doze la o concentrație de maximum 0.02%
Hidroxid de sodiu ³	Toate speciile destinate consumului uman	
Cloridă de sodiu ⁴	Toate speciile destinate consumului uman	
Hidrocloric acid ⁵	Toate speciile destinate consumului uman	A se utiliza sub formă de excipient

D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu este cazul.

¹ OJ Nr L 290 din 05.12.95

² OJ Nr L 290 din 05.12.95

³ OJ Nr L 272 din 25.10.96

⁴ OJ Nr L 290 din 05.12.95

⁵ OJ Nr L 143 din 27.06.95

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neocolipor suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

per doză de 2 ml:

E.coli adezina F4 (F4ab, F4ac, F4ad), minimum 2.1 U SA.*

E.coli adezina F5, minimum..... 1.7 U SA.*

E.coli adezina F6, minimum..... 1.4 U SA.*

E.coli adezina F41, minimum..... 1.7 U SA.*

*: 1 U SA.: cantitate suficientă pentru obținerea unui titru de anticorpi aglutinanti de $1 \log_{10}$ la porcii de guinea.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5doze = flacon de 10 ml

10 doze = flacon de 20 ml

25 doze = flacon de 50 ml

50 doze = flacon de 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe și scrofite)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la o temperatură între 2°C și 8°C, protejat de lumină. A nu se congela.
Durata de valabilitate a flaconului desigilat: 3 ore

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neocolipor.
Suspensie injectabilă.
Suine (scroafe și scrofite)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE)

Adezine: F4 (F4ab, F4ac, F4 ad), F5, F6, F 41
Adjuvant aluminiu

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2ml = 1doză 5d	Flacon de 10 ml
2ml = 1doză 10d	Flacon de 20 ml
2ml = 1doză 25d	Flacon de 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{NATURĂ/TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neocolipor.
Suspensie injectabilă.
Suine (scroafe și scrofite)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

per doză de 2 ml:

E.coli adezina F4 (F4ab, F4ac, F4ad), minimum 2.1 U SA.*
E.coli adezina F5, minimum..... 1.7 U SA.*
E.coli adezina F6, minimum..... 1.4 U SA.*
E.coli adezina F41, minimum..... 1.7 U SA.*

*: 1 U SA.: cantitate suficientă pentru obținerea unui titru de anticorpi aglutinanti de $1 \log_{10}$ la porcii de guinea.

Adjuvant:

Aluminiu (sub formă de hidroxid)..... 1.4 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 doze flacon de 100 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Agitați puternic înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

B.PROSPECT

PROSPECT:
Neocolipor

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neocolipor suspensie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

per doză de 2 ml:

E.coli adezina F4 (F4ab, F4ac, F4ad), minimum	2.1 U SA.*
E.coli adezina F5, minimum.....	1.7 U SA.*
E.coli adezina F6, minimum.....	1.4 U SA.*
E.coli adezina F41, minimum.....	1.7 U SA.*

*: 1 U SA.: cantitate suficientă pentru obținerea unui titru de anticorpi aglutinant de 1 log₁₀ la porcii de guinea.

Adjuvant:

Aluminiu (sub formă de hidroxid)..... 1.4 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin adjuvant inactivat pentru reducerea enterotoxicozelor neonatale la purcei, cauzate de tulpinile *E coli*, care exprimă adezinele F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 și F41.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate provoca o hipertermie ușoară (mai puțin de 1.5° timp de maxim 24 de ore).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe și scrofite)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O doză de 2ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Prima injecție: 5 până la 7 săptămâni înainte de fătare
A doua injecție: 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

1 injecție cu 2 săptămâni înainte de fiecare fătare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Injecție intramusculară la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se utiliza seringi și ace sterile. A se administra utilizând procedurile aseptice obișnuite.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la 2°C - 8°C, protejat de lumină. A nu se congela.

Durata de valabilitate a flaconului desigilat: 3 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Deoarece protecția purceilor se asigură prin ingerarea colostrului, fiecare purcel trebuie să consume o cantitate suficientă de colostrum în primele 6 ore de viață.

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A nu se administra simultan cu alte produse medicinale.

Informații referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altele nu sunt disponibile. Motiv pentru care siguranța și eficacitatea acestui produs în cazul în care se utilizează cu un alt vaccin (fie utilizat în aceeași zi sau nu) nu a fost demonstrată.

În cazul unei autoinjectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

A se spăla și dezinfecta mâinile după administrare.

Nu au fost observate reacții secundare la administrarea unei doze duble față de cea recomandată.

A nu se combina cu nici un alt vaccin.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul, în adjuvant de hidroxid de aluminiu, conține tulpinile inactivate de *E.coli*, care exprimă adezinele F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 și F41, responsabile de producerea enterotoxicozelor neontale la porci. La scroafe și scrofite, vaccinul induce o seroconversie specifică a animalelor vaccinate; porcii sunt imunizați în mod pasiv prin ingestia colostrului și a laptelui care conține anticorpi specifici ai adezinelor.

Cutie cu 5-doze flacon de 10 ml (flacon din sticlă tip I cu dop de cauciuc).

Cutie cu 10-doze flacon de 20 ml (flacon din sticlă tip I cu dop de cauciuc).

Cutie cu 25-doze flacon de 50 ml (flacon din sticlă tip I cu dop de cauciuc).

Cutie cu 50-doze flacon de 100 ml (flacon din sticlă tip I cu dop de cauciuc).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Produs medicinal veterinar supus prescripției.