

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neocolipor suspenzija za injekcije.

1. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

po dozi od 2 ml:

E. coli adhezin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), najmanje.....	2,1 SA.U*
E. coli adhezin F5, najmanje	1,7 SA.U*
E. coli adhezin F6, najmanje	1,4 SA.U*
E. coli adhezin F41, najmanje.	1,7 SA.U*

*1 SA.U: količina dostatna za poticanje stvaranja aglutinirajućih protutijela u visini titra od 1 log₁₀ u zamorčadi.

Adjuvans:

Aluminij (kao hidroksid)..... 1,4 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

2. FARMACEUTSKI OBLIK

Injekcijska suspenzija.

3. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (nazimice i krmače).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Smanjenje neonatalne enterotoksikoze prasadi tijekom prvih nekoliko dana po rođenju, uzrokovane sojevima bakterije *E. coli*, koji izlučuju adhezine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 i F41.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

- Budući da se zaštita prasadi postiže putem kolostruma, svako prase treba posisati dovoljnu količinu kolostruma unutar 6 sati od rođenja.
- Cijepiti samo zdrave životinje.
- Ne primjenjivati zajedno s drugim medicinskim proizvodima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili naljepnicu.

Nakon primjene operite i dezinficirajte ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Cijepljenje može izazvati blago povišenje tjelesne temperature (manje od 1,5 °C u razdoblju od najviše 24 sata).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nema posebnih mjera predostrožnosti.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o kompatibilnosti ovog cjepiva s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga, neškodljivost i djelotvornost ovog proizvoda nije ustanovljena kada se koristi s nekim drugim bilo da je primijenjeno istog dana ili u drugo vrijeme).

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Prije primjene cjepivo snažno protresite.

Upotrijebite sterilnu štrcaljku i igle. Primijenite koristeći uobičajene aseptičke postupke.

Jedna doza od 2 ml, intramuskularno u području vrata iza uha, prema sljedećem rasporedu:

Prvo cijepljenje:

Prva injekcija:	5 do 7 tjedana prije prasenja
Druga injekcija:	2 tjedna prije prasenja.

Docijepljivanje:

1 injekcija 2 tjedna prije svakog sljedećeg prasenja

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave nakon primjene dvostruke preporučene doze.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATC Vet kod: QI09AB02

Cjepivo sadrži formalinom inaktivirane sojeve bakterije *E. coli*, koji izlučuju adhezine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 i F41 u adjuvansu aluminijevog hidroksida za smanjenu pojavu neonatalne enterotoksikoze prasadi. U nazimica i krmača, cjepivo potiče specifičnu serokonverziju cijepljenih životinja; prasad je pasivno zaštićena nakon što posiše kolostrum i mlijeko koje sadržava specifična protutijela za navedene adhezine.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tiomersal
Aluminijev hidroksid
Natrijev klorid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim cjepivom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti: 18 mjeseci na 2 – 8 °C.
Otvorena bočica: 3 sata.

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Čuvati i prevoziti rashlađeno na 2 °C - 8 °C, zaštićeno od svjetla. Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kutija od 5 doza - bočica od 10 ml (bočica iz stakla tip I s čepom iz butilne gume).
Kutija od 10 doza - bočica od 20 ml (bočica iz stakla tip I s čepom iz butilne gume).
Kutija od 25 doza - bočica od 50 ml (bočica iz stakla tip I s čepom iz butilne gume).
Kutija od 50 doza - bočica od 100 ml (bočica iz stakla tip I s čepom iz butilne gume).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMACKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/008/001-004

9. DATUM PRVOG PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14/04/2003
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 11/03/2008

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije

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

Odobrenje za proizvodnju izdano od strane French Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé, i Ministère de l'Agriculture et de la Forêt 31. ožujka 1992.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Prilog II Uredbe Vijeća 2377/90

Farmakološki djelatna(e) tvar(i)	Životinjska vrsta	Ostale odredbe
aluminijev hidroksid ¹	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	
tiomersal ²	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	Za upotrebu samo kao konzervans u višedoznim cjepivima u koncentraciji koja ne prelazi 0,02 %
natrijev hidroksid ³	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	
natrijev klorid ⁴	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	
klorovodična kiselina ⁵	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	Za upotrebu samo kao pomoćna tvar

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nije primjenjivo.

¹ OJ No L 290 od 05.12.95

² OJ No L 110 od 05.12.95

³ OJ No L 272 od 05.12.95

⁴ OJ No L 290 od 05.12.95

⁵ OJ No L 143 od 05.12.95

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Neocolipor suspenzija za injekcije.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

po dozi od 2 ml:

E. coli adhezin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), najmanje2,1 SA.U*
E. coli adhezin F5, najmanje1,7 SA.U*
E. coli adhezin F6, najmanje1,4 SA.U*
E. coli adhezin F41, najmanje1,7 SA.U*

*1 SA.U: količina dostatna za poticanje stvaranja aglutinirajućih protutijela u visini titra od 1 log10 u zamorčadi.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 doza = bočica od 10 ml
10 doza = bočica od 20 ml
25 doza = bočica od 50 ml
50 doza = bočica od 100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (nazimice i krmače).

6. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna injekcija.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Prije primjene bočicu snažno protresite.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno na 2 °C i 8 °C, zaštićeno od svjetla. Ne zamrzavati.
Rok valjanosti nakon otvaranja bočice: 3 sata.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama - izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
{OSOBI NE/TIP}**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neocolipor.
Suspenzija za injekciju.
Svinje (nazimice i krmače).

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Adhezini: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Aluminij adjuvans

3. SADRŽAJ, TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

2 ml = 1 doza 5d	bočica od 10 ml
2 ml = 1 doza 10 d	bočica od 20 ml
2 ml = 1 doza 25 d	bočica od 50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna injekcija.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}>

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

{OSOBI NE/TIP}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neocolipor.
Suspenzija za injekciju.
Svinje (nazimice i krmače).

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

po dozi od 2 ml:
adhezini:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), najmanje..... 2,1 SA.U*
F5, najmanje1,7 SA.U*
F6, najmanje1,4 SA.U*
F41, najmanje1,7 SA.U*

*1 SA.U: količina dostatna za poticanje stvaranja aglutinirajućih protutijela u visini titra od 1 log10 u zamorčadi.

Adjuvans:

Aluminij (kao hidroksid)..... 1,4 mg

3. SADRŽAJ, TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

50 doza bočica 100 ml.

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna injekcija.

5. KARENCIJA(E)**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}>

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”
--

Samo za primjenu na životinjama.

Prije primjene snažno protresite

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Neocolipor**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMACKA

NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neocolipor suspenzija za injekcije.

3. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

po dozi od 2 ml:

E. coli adhezin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), najmanje	2,1 SA.U*
E. coli adhezin F5, najmanje	1,7 SA.U*
E. coli adhezin F6, najmanje	1,4 SA.U*
E. coli adhezin F41, najmanje	1,7 SA.U*

* 1 SA.U: količina dostatna za poticanje stvaranja aglutinirajućih protutijela u visini titra od 1 log10 u zamorčadi.

Adjuvans:

Aluminij (kao hidroksid) 1,4 mg

4. INDIKACIJE

Inaktivirano cjepivo s adjuvansom protiv neonatalne enterotoksikoze prasadi, uzrokovane sojevima bakterije *Escherichia coli*, koji izlučuju adhezine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 i F41.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Cijepljenje može izazvati blago povišenje tjelesne temperature (manje od 1,5 °C u razdoblju od najviše 24 sata).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje (nazimice i krmače).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jednu dozu od 2 ml cjepiva u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

Prva injekcija: 5 do 7 tjedna prije prasenja

Druga injekcija: 2 tjedna prije prasenja.

Docijepljivanje:

1 injekcija 2 tjedna prije svakog sljedećeg prasenja

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Intramuskularna injekcija u području vrata iza uha.

Prije primjene cjepivo snažno protresite.

Upotrijebite sterilnu štrcaljku i igle. Primijenite koristeći uobičajene aseptičke postupke.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ČUVANJE

Čuvati i prevoziti rashlađeno na 2°C-8°C, zaštićeno od svjetla. Ne zamrzavati.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 3 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

- Budući da se zaštita prasadi postiže putem kolostruma, svako prase treba posisati dovoljnu količinu kolostruma unutar 6 sati od rođenja.
- Cijepiti samo zdrave životinje.
- Ne primjenjivati zajedno s drugim medicinskim proizvodima.

Ne postoje dostupni podaci o kompatibilnosti ovog cjepiva s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga, neškodljivost i djelotvornost ovog proizvoda nije ustanovljena kada se koristi s nekim drugim bilo da je primijenjeno istog dana ili u drugo vrijeme).

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili naljepnicu.

Nakon upotrebe operite i dezinficirajte ruke.

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave nakon primjene dvostruke preporučene doze.

Ne miješati ni s jednim drugim cjepivom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo sadrži formalinom inaktivirane sojeve bakterije *E. coli*, koji izlučuju adhezine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 i F41 u adjuvansu aluminijevog hidroksida za smanjenu pojavu neonatalne enterotoksikoze prasadi. U nazimica i krmača, cjepivo potiče specifičnu serokonverziju cijepljenih životinja; prasad je pasivno zaštićena nakon što posiše kolostrum i mlijeko koje sadržava specifična protutijela za navedene adhezine.

Kutija od 5 doza - bočica od 10 ml (bočica iz stakla tip I s čepom iz butilne gume).

Kutija od 10 doza - bočica od 20 ml (bočica iz stakla tip I s čepom iz butilne gume).

Kutija od 25 doza - bočica od 50 ml (bočica iz stakla tip I s čepom iz butilne gume).

Kutija od 50 doza - bočica od 100 ml (bočica iz stakla tip I s čepom iz butilne gume).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.