

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTFESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Neocolipor injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos om 2 ml:

Aktiva substanser:

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

* 1 SA.U: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglutinerande antikroppshalt av 1 log₁₀ hos marsvin.

Adjuvans:

Aluminium (uttryckt som hydroxid)	1,4 mg
---	--------

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (suggor och gyltor).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Reduktion av neonatal enterotoxikosis hos smågrisar orsakad av E. Coli-stammar som uttrycker adhesinerna F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41, under de första levnadsdagarna.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Kontrollera att varje spägris intar tillräcklig mängd kolostrum inom 6 timmar efter födseln, eftersom spägrisarna får sitt skydd via detta intag.
- Vaccinera endast friska djur.
- Administrera ej tillsammans med andra läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta och desinficera händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vaccination kan orsaka lindrig hyperthermi (mindre än 1,5°C under maximalt 24 timmar).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga särskilda varningar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat (på samma dag eller vid olika tidpunkt) saknas.

4.9 Dos och administreringsätt

Omskakas före administration.

Använd sterila sprutor och kanyler. Tillämpa aseptisk teknik vid administration.

1 dos (2 ml) ges intramuskulärt i nacken bakom örat enligt följande schema:

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

Första injektionen: 5-7 veckor före grisning.

Andra injektionen: 2 veckor före grisning.

Revaccinering

1 injektion 2 veckor före varje påföljande grisning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar har observerats efter administration av dubbel rekommenderad dos.

4.11 Karens(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QI09AB02

Vaccinet innehåller inaktiverade stammar av E. Coli som uttrycker adhesinerna F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41, vilka orsakar neonatal enterotoxikosis hos smågrisar, adsorberade på aluminiumhydroxid. Hos suggor och gyltor inducerar vaccinet specifik serokonversion av vaccinerade djur. Smågrisar immuniseras passivt via kolostrum och mjölk innehållande adhesinspecifika antikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal
Aluminiumhydroxid
Natriumklorid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Får ej blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

18 månader vid 2 – 8°C.
Öppnad flaska: 3 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning om 5 doser i 10 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)
Förpackning om 10 doser i 20 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)
Förpackning om 25 doser i 50 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)
Förpackning om 50 doser i 100 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vet. medica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/93/008/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/04/2003
Datum för förnyat godkännande: 11/03/2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH/ INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Tillverkningsstillstånd utfärdat den 31 mars 1992 av franska Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé, och Ministère de l'Agriculture et de la Forêt.

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2377/90 i dess senaste lydelse och i enlighet med artikel 34.4b i rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004

Bilaga 2 i rådets förordning (EEG) nr 2377/90

Farmakologiskt aktiva substanser	Djurart	Övriga bestämmelser
Aluminiumhydroxid ¹	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tiomersal ²	Alla livsmedelsproducerande arter	Får endast användas som konserveringsmedel i flerdos vacciner i en koncentration som ej överskrider 0,02 %
Natriumhydroxid ³	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumklorid ⁴	Alla livsmedelsproducerande arter	
Saltsyra ⁵	Alla livsmedelsproducerande arter	Används som hjälpämne

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ej relevant.

¹ EGT nr L 290 av den 05.12.95

² EGT nr L 110 av den 26.04.97

³ EGT nr L 272 av den 25.10.96

⁴ EGT nr L 290 av den 05.12.95

⁵ EGT nr L 143 av den 27.06.95

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIFACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

<UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN>

<UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN>

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Neocolipor injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 2 ml:

E.coli adhesin F4 (F4ab,F4ac, F4ad), minimum2,1 SA.U*

E.coli adhesin F5, minimum1,7 SA.U*

E.coli adhesin F6, minimum1,4 SA.U*

E.coli adhesin F41, minimum1,7 SA.U*

* 1 SA.U: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglutinerande antikroppshalt av 1 log₁₀ hos marsvin.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 doser = 10 ml injektionsflaska

10 doser = 20 ml injektionsflaska

25 doser = 50 ml injektionsflaska

50 doser = 100 ml injektionsflaska

5. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär injektion.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omskakas före administration.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas. Ljuskänsligt
Öppnad flaska: 3 timmar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING I förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vet medica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

{ FÖRPACKNINGSTYP }

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Neocolipor
Injektionsvätska, suspension
Svin (suggor och gyltor)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

adhesiner: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Aluminiumadjuvans

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2 ml = 1 dos 5d	10 ml injektionsflaska
2 ml = 1 dos 10d	20 ml injektionsflaska
2 ml = 1 dos 25d	50 ml injektionsflaska

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär injektion

5. KARENSTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läs bipacksedeln före användning.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**{ FÖRPACKNINGSTYP }****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Neocolipor
Injektionsvätska, suspension
Svin (suggor och gyltor)

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos om 2 ml:

Adhesin F4 (F4ab,F4ac, F4ad), minimum2,1 SA.U*
F5, minimum1,7 SA.U*
F6, minimum1,4 SA.U*
F41, minimum1,7 SA.U*

* 1 SA.U: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglutinerande antikroppshalt av 1 log₁₀ hos marsvin.

Adjuvans:

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 doser 100 ml injektionsflaska

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär injektion

5. KARENSTID(ER)**6. BATCHNUMMER**

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Omskakas före administration.

Läs bipacksedeln före användning.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

**BIPACKSEDEL:
Neocolipor**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Neocolipor injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos om 2 ml:

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

* 1 SA.U: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglomererande antikroppshalt av 1 log10 hos marsvin.

Adjuvans:

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

4. INDIKATION(ER)

Inaktiverat vaccin för minskning av neonatal enterotoxikosis hos smågrisar orsakad av *E. Coli*-stammar som uttrycker adhesionsmolekyler F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Vaccination kan orsaka lindrig hyperthermi (mindre än 1,5°C under maximalt 24 timmar).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin (suggor och gyltor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Vaccinationsprogram, 1 dos (2 ml):

Grundvaccinering

Första injektionen: 5-7 veckor före grisning.

Andra injektionen: 2 veckor före grisning.

Revaccinering

1 injektion 2 veckor före varje påföljande grisning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Intramuskulärt i nacken bakom örat.

Omskakas före administrering.

Använd sterila sprutor och kanyler. Tillämpa aseptisk teknik vid administrering.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Hållbarhet öppnad flaska: 3 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

- Kontrollera att varje spädgris intar tillräcklig mängd kolostrum inom 6 timmar efter födseln, eftersom spädgrisarna får sitt skydd via detta intag.
- Vaccinera endast friska djur.
- Administrera ej med andra läkemedel.

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat (på samma dag eller vid olika tidpunkt) saknas.

I fall av oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta och desinficera händerna efter användning.

Inga biverkningar har observerats efter administration av dubbel rekommenderad dos.

Ska inte blandas med annat vaccin.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EN ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet innehåller inaktiverade stammar av *E. Coli* som uttrycker adhesinerna F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41, vilka orsakar neonatal enterotoxikosis hos smågrisar, adsorberade på aluminiumhydroxid. Hos suggor och gyltor inducerar vaccinet specifik serokonversion av vaccinerade djur. Smågrisar immuniseras passivt via kolostrum och mjölk innehållande adhesinspecifika antikroppar.

Förpackning om 5 doser i 10 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)
Förpackning om 10 doser i 20 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)
Förpackning om 25 doser i 50 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)
Förpackning om 50 doser i 100 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.