

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neocolipor suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine:

V 2 ml odmerku:

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

*: 1 SA.U: količina, ki zadošča za doseganje aglutinacijskega titra protiteles $1 \log_{10}$ pri morskem prašičku

Dodatek:

Aluminij (v hidroksidni obliki)	1,4 mg
---------------------------------------	--------

Pomožne snovi

Tiomersal.....	0,2 mg
----------------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje pojava poporodne enterotoksemije pujskov v obdobju prvih nekaj dni po porodu, ki jo povzročajo sevi bakterije *E.coli*, ki izločajo adhezine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 in F41.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

- Ker zaščito pujskov zagotavlja zaužitje kolostruma, bi moral vsak pusek zaužiti zadostno količino kolostruma v prvih šestih urah po rojstvu.
- Cepite le zdrave živali.
- Ne uporabljajte sočasno z drugimi zdravili.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Po uporabi si umijte in razkužite roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Cepljenje lahko povzroči rahlo povišanje telesne temperature (manj kot 1,5° C v obdobju do največ 24 ur).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni posebnih previdnostnih ukrepov.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim cepivom. Tako varnost in učinkovitost tega cepiva ob sočasni uporabi s katerikoli drugim cepivom (uporabljenim isti dan ali ob drugem času) nista potrjeni.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Vialo pred uporabo dobro pretresite.

Uporabljajte sterilne brizge in igle. Injicirajte v skladu z aseptičnimi pravili.

En 2 ml odmerek intramuskularno v področje vratu za ušesom po naslednjem razporedu:

Primarno cepljenje:

Prvi odmerek:	5-7 tednov pred prasiatvijo
Drugi odmerek:	2 tedna pred prasiatvijo

Revakcinacija:

1 odmerek dva tedna pred vsako naslednjo prasiatvijo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Po vnosu dvakratnega priporočenega odmerka se niso pojavili nobeni neželeni učinki.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATCvet: QI09AB02

Cepivo vsebuje inaktivirane seve bakterije *E. coli*, na nosilcu iz aluminijevega hidroksida. Ti sevi bakterije *E.coli* izločajo adhezine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 in F41, ki povzročajo poporodno enterotoksemijo pujskov. Pri svinjah in mladica cepivo sproži specifično serokonverzijo cepljenih živali; pujski se pasivno imunizirajo z zaužitjem kolostruma in mleka, ki vsebuje specifična protitelesa proti adhezinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Tiomersal
Aluminijev hidroksid
Natrijev hidroksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti: 18 mesecev pri temperaturi 2- 8 °C
Načeta viala: 3 ure

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C – 8°C zaščiteno pred svetlobo. Cepivo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z vialo z 10 ml - pet odmerkov (steklo tipa I z butil gumenim zamaškom)
Škatla z vialo z 20 ml - deset odmerkov (steklo tipa I z butil gumenim zamaškom)
Škatla z vialo s 50 ml - petindvajset odmerkov (steklo tipa I z butil gumenim zamaškom)
Škatla z vialo s 100 ml - petdeset odmerkov (steklo tipa I z butil gumenim zamaškom)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/98/008/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14/04/2003
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 11/03/2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IMETNIK(I) DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov proizvajalca biološko aktivne učinkovine

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin de Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIJA

Proizvajalec odgovoren za sprostitev serije

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

Dovoljenje za proizvodnjo je izdalo francosko Ministère des Affaires Sociales (Ministrstvo za socialne zadeve), Ministère délégué à la Santé (Ministrstvo pristojno za zdravstvo) in Ministère de l'Agriculture et de la Forêt (Ministrstvo za kmetijstvo in gozdarstvo) 31. marca 1992.

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Zdravilo se izda le na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Dodatek II k Uredbi Sveta (EGS) Št. 2377/90

Farmakološko aktivna(e) učinkovina(e)	Živalska vrsta	Druga določila
Aluminijev hidroksid ¹	Vse živali za proizvodnjo živil	
Tiomersal ²	Vse živali za proizvodnjo živil	Uporablja se le kot zaščitno sredstvo za večodmerna cepiva, koncentracija ne sme preseči 0,02%
Natrijev hidroksid ³	Vse živali za proizvodnjo živil	
Natrijev klorid ³	Vse živali za proizvodnjo živil	
Klorovodikova kislina ⁵	Vse živali za proizvodnjo živil	Uporablja se kot pomožna snov

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Navedba ni smiselna.

¹UL št L 290 z dne 05.12.95

²UL št L 110 z dne 26.04.97

³UL št L 272 z dne 25.10.96

⁴UL št L 290 z dne 05.12.95

⁵UL št L 143 z dne 27.06.95

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Neocolipor suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

V 2 ml odmerku:

E.coli adhezin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), najmanj2,1 SA.U**
E.coli adhezin F5, najmanj1,7 SA.U*
E.coli adhezin F6, najmanj1,4 SA.U*
E.coli adhezin F41, najmanj1,7 SA.U*

*: 1 SA.U: količina, ki zadošča za doseganje aglutinacijskega titra protiteles 1 log10 pri morskem prašičku

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 odmerkov = 10 ml steklena viala.

2 ml = 1 odmerek, 10 odmerkov = 20 ml steklena viala.

2 ml = 1 odmerek, 25 odmerkov = 50 ml steklena viala.

250 odmerkov = 100 ml steklena viala.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (svinje in mladice)

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularno injiciranje

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo dobro pretresite vialo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C – 8°C, zaščiteno pred svetlobo. Cepivo ne sme zmrzniti. Rok uporabnosti za načeto vialo: 3 ure.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali - oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neocolipor
Suspenzija za injiciranje
Prašiči (svinje in mladice)

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

adhezini F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41

Aluminijski adjuvant

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2 ml = 1 odmerek, 5 odmerkov	10 ml steklena viala.
2 ml = 1 odmerek, 10 odmerkov	20 ml steklena viala.
2 ml = 1 odmerek, 25 odmerkov	50 ml steklena viala.

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularno injiciranje

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Natančno preberite navodilo za uporabo.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neocolipor
Suspenzija za injiciranje
Prašiči (svinje in mladice)

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

V 2 ml odmerku:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), najmanj 2,1 SA U*

F5, najmanj 1,7 SA.U*

F6, najmanj 1,4 SA.U*

F41, najmanj 1,7 SA.U*

*: 1 SA.U: količina, ki zadošča za doseganje aglutinacijskega titra protiteles $1 \log_{10}$ pri morskem prašičku

Dodatek:

Aluminij (v hidroksidni obliki) 1,4 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 odmerkov 100 ml steklena viala.

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularno injiciranje

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Pred uporabo dobro pretresite.

Natančno preberite navodilo za uporabo.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Neocolipor

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

PROIZVAJALEC ZA SPROSTITEV SERIJ

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neocolipor suspenzija za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVINE IN DRUGE(IH) SNOVI

V 2 ml odmerku:

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

*: 1 SA.U: količina, ki zadošča za doseganje aglutinacijskega titra protiteles $1 \log_{10}$ pri morskem prašičku

Dodatek:

Aluminij (v obliki hidroksida).....4 mg

4. INDIKACIJA(E)

Inaktivirano cepivo z dodatkom (adjuvansom) za zmanjšanje pojava poporodne enterotoksemije pri pujskih, ki jo povzročajo sevi bakterije *E. coli*, ki izločajo adhezine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 in F41.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Cepljenje lahko povzroči rahel dvig telesne temperature (manj kot $1,5^{\circ}\text{C}$ v obdobju do največ 24 ur).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (svinje in mladice)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

En 2 ml odmerek po naslednjem razporedu:

Primarno cepljenje:

Prvi odmerek:	5-7 tednov pred prasitvijo
Drugi odmerek:	2 tedna pred prasitvijo

Revakcinacija:

1 odmerek dva tedna pred vsako naslednjo prasitvijo

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Intramuskularno injiciranje v področje vratu za ušesom

Pred uporabo dobro pretresite vialo.

Uporabljajte sterilne brizge in igle. Pri vnosu cepiva se ravnajte v skladu s pravili asepse.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C – 8°C, zaščiteno pred svetlobo. Cepivo ne sme zmrzniti..
Rok uporabe načete vial: 3 ure

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Ker zaščito pujskov zagotavlja zaužitje kolostruma, bi moral vsak pusek zaužiti zadostno količino kolostruma v prvih šestih urah po rojstvu.

Cepite le zdrave živali.

Ne uporabljajte skupaj z drugimi zdravili.

Ni podatkov o sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim cepivom. Tako varnost in učinkovitost tega cepiva ob sočasni uporabi s katerikoli drugim cepivom (uporabljenim isti dan ali ob drugem času) nista potrjeni.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Po uporabi si umijte in razkužite roke.

Po vnosu dvakratnega priporočenega odmerka se niso pojavili nobeni neželeni učinki.

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje inaktivirane seve bakterije *E. coli*, na nosilcu iz aluminijevega hidroksida. Ti sevi bakterije *E.coli* izločajo adhezine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 in F41, ki povzročajo poporodno enterotoksemijo pujskov. Pri svinjah in mladica cepivo sproži specifično serokonverzijo cepljenih živali; pujski se pasivno imunizirajo z zaužitjem kolostruma in mleka, ki vsebuje specifična protitelesa proti adhezinom.

Škatla z vialo z 10 ml - pet odmerkov (steklo tipa I z butil gumenim zamaškom)

Škatla z vialo z 20 ml - deset odmerkov (steklo tipa I z butil gumenim zamaškom)

Škatla z vialo s 50 ml - petindvajset odmerkov (steklo tipa I z butil gumenim zamaškom)

Škatla z vialo s 100 ml - petdeset odmerkov (steklo tipa I z butil gumenim zamaškom)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.