

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Neocoliprog суспензия за инжектиране

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

за доза от 2 ml:

E. coli адхезин F4 (F4ab, F4ac, F4ad), най-малко..... 2.1 SA.U*

E. coli адхезин F5, най-малко 1.7 SA.U*

E. coli адхезин F6, най-малко 1.4 SA.U*

E. coli адхезин F41, най-малко 1.7 SA.U*

*: ¹ SA.U: количество, достатъчно за постигане на аглутиниращи титри на антителата от 1 log₁₀ при морски свинчета.

Адjuвант:

Алуминий (като хидроксид) 1.4 mg

Експципиент

Тиомерсал 0.2 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжектиране.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Прасета (свине и ремонтни прасета).

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Редуциране на неонаталната ентеротоксикоза при прасета през първите дни от живота им, причинена от щамове на E. coli, експресиращи адхезините F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 и F41.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен>

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Поради това, че протекцията на прасетата се осигурява чрез коластрата, всяко прасе трябва да приеме достатъчно количество коластра през първите 6 часа от живота си.
- Да се ваксинират само здрави животни.
- Да не се плага заедно с други лекарствени продукти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случай на самоинжектиране, незабавно трябва да се потърси консултация с хуманен лекар и да му се покаже листовката за употреба или етикета.

След прилагане ръцете трябва да се измият и дезинфекцират.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Ваксинацията може да причини лека хипертермия (по-малко от 1.5°C за период не по-дълъг от 24 часа).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се налагат специални предпазни мерки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация относно съвместимостта на тази ваксина с други. Следователно, безопасността и ефикасността на този продукт, когато се прилага с някой друг (както при прилагане в един ден или по различно време) не е установена.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Флаконът трябва да се разклати енергично преди употреба.

Да се използват стерилни спринцовка и игли. Ваксината да се прилага при спазване на асептични процедури.

Мускулно инжектиране на една доза от 2 мл във врата, в областта зад ухото, според следната схема:

Начална ваксинация:

Първо инжектиране: 5 - 7 седмици преди опрасване.

Второ инжектиране: 2 седмици преди опрасване.

Раваксинация:

Еднократно инжектиране, 2 седмици преди всяко следващо опрасване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани нежелани странични реакции след прилагане на ваксината в доза два пъти по-висока от препоръчителната.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

АТС вет. код: QI09AB02

Ваксината, с алуминиев хидроксид като аджувант, съдържа инактивирани щамове на *E. coli*, експресиращи адхезините F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 и F41, които причиняват неонатална ентеротоксикоза при прасетата. При свине и ремонтни прасета ваксината индуцира специфична сероконверсия при ваксинираните животни; прасетата се имунизират пасивно чрез прием на коластра и мляко, съдържащи адхезин-специфични антитела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Тиомерсал
Алуминиев хидроксид
Натриев хлорид

6.2 Основни несъвместимости

Да не се смесва с друга ваксина.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 18 месеца при температура между 2 и 8°C.

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 3 часа.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира при температура между 2°C - 8°C, защитен от светлина. Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия с 5-дозы, флакон с 10 мл (стъклен флакон тип I с бутилово-гумена запушалка).
Кутия с 10-дозы, флакон с 20 мл (стъклен флакон тип I с бутилово-гумена запушалка).
Кутия с 25-дозы, флакон с 50 мл (стъклен флакон тип I с бутилово-гумена запушалка).
Кутия с 50-дозы, флакон със 100 мл (стъклен флакон тип I с бутилово-гумена запушалка).

Не всички размери могат да бъдат продавани.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на действащото в страната законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/98/008/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 14/04/2003

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 11/03/2008

10. АТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/
И ПРИТЕЖАТЕЛЯТ /ИТЕ/ НА ЛИЦЕНЗА ЗАПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРНИ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба

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

Разрешително за производство, издадено от френското Социално Министерство,
Министерството на здравеопазването и Министерството на земеделието и горите на 31 март
1992.

**B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Ветеринарномедицински продукт – да се отпуска с рецепта.

C. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs

Приложение II на Регламент (ЕЕС) No 2377/90

Фармакологично активна субстанция (ии)	Животински видове	Други изисквания
Алуминиев хидроксид ¹	Всички продуктивни видове	
Тиомерсал ²	Всички продуктивни видове	Използва се само като консервант в многодозови ваксини в концентрация не по-висока от 0.02%
Натриев хидроксид ³	Всички продуктивни видове	
Натриев хлорид ⁴	Всички продуктивни видове	
Солна киселина ⁵	Всички продуктивни видове	Използва се като ексципиент

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Няма.

¹ OJ No L 290 от 05.12.95

² OJ No L 110 от 26.04.97

³ OJ No L 272 от 25.10.96

⁴ OJ No L 290 от 05.12.95

⁵ OJ No L 143 от 27.06.95

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{ СЪЩНОСТ/ВИД }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Neocolipor суспензия за инжектиране

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА (ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ (И)

за доза от 2 ml:

E. coli адхезин F4 (F4ab, F4ac, F4ad), най-малко.....2.1 SA.U*

E. coli адхезин F5, най-малко1.7 SA.U*

E. coli адхезин F6, най-малко1.4 SA.U*

E. coli адхезин F41, най-малко1.7 SA.U*

*: ¹ SA.U: количество, достатъчно за постигане на аглутиниращи титри на антителата от 1 log₁₀ при морски свинчета.**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за инжектиране

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5 дози = флакон с 10 мл

10 дози = флакон с 20 мл

25 дози = флакон с 50 мл

50 дози = флакон със 100

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Прасета (свине и ремонтни прасета)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Мускулно инжектиране.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Флаконът трябва да се разклати енергично преди употреба.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира при температура между 2 и 8°C, защитен от светлина. Да не се замразява.

Срок на годност след отваряне на флакона: 3 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочетете листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба - Да се отпуска само с рецепта от ветеринарен лекар.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

EU/2/98/008/001 флакон с 10 мл.

EU/2/98/008/002 флакон с 20 мл.

EU/2/98/008/003 флакон с 50 мл.

EU/2/98/008/004 флакон със 100 мл.

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Neocolipor
Суспензия за инжектиране
Прасета (свине и ремонтни прасета)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

адхезини: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Алуминиев аджувант.

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2 ml = 1 доза	5 дози	флакон с 10 мл
2 ml = 1 доза	10 дози	флакон с 20 мл
2 ml = 1 доза	25 дози	флакон с 50 мл

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Мускулно инжектиране

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{СЪЩНОСТ/ВИД}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Neocolipor
Суспензия за инжектиране
Прасета (свине и ремонтни прасета)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

за доза от 2 ml:

адхезини:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), най-малко..... 2.1 SA.U^{*}

F5, най-малко 1.7 SA.U^{*}

F6, най-малко 1.4 SA.U^{*}

F41, най-малко 1.7 SA.U^{*}

*: 1 SA.U: количество достатъчно за постигане на аглутиниращи титри на антителата от 1 log₁₀
при морски свинчета.

Аджувант:

Алуминии (като хидроксид)..... 1.4 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 дози флакон със 100 мл

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Мускулно инжектиране

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

7. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Флаконът трябва да се разклати енергично преди употреба.
Преди употреба прочетете листовката.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Neocolipor

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

ЛИЦЕ ОТГОВОРНО ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Neocolipor суспензия за инжектиране

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

за доза от 2 ml:

E. coli адхезин F4 (F4ab, F4ac, F4ad), най-много.....	2.1 SA.U*
E. coli адхезин F5, най-много	1.7 SA.U*
E. coli адхезин F6, най-много	1.4 SA.U*
E. coli адхезин F41, най-много	1.7 SA.U*

*: ¹ SA.U: количество, достатъчно за постигане на аглутиниращи титри на антителата от 1 log₁₀ при морски свинчета.

Адjuвант:

Алуминии (като хидроксид).....	1.4 mg
--------------------------------	--------

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Редуциране на неонаталната ентеротоксикоза при прасета, през първите дни от живота им, причинена от щамове на E. coli, експресиращи адхезините F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 и F41.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Ваксинацията може да причини лека хипертермия (по-малко от 1.5°C за период не по-дълъг от 24 часа).

Ако забележите някаква сериозна реакция или други ефекти, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Прасета (свине и ремонтни прасета)

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Мускулно инжектиране на една доза от 2 мл във врата в областта зад ухото според следната схема:

Начална ваксинация:

Първо инжектиране: 5 - 7 седмици преди опрасване.

Второ инжектиране: 2 седмици преди опрасване.

Раваксинация:

Еднократно инжектиране 2 седмици преди всяко следващо опрасване.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Мускулно инжектиране във врата, в областта зад ухото.

Флаконът трябва да се разклати енергично преди употреба.

Да се използват стерилни спринцовка и игли. Ваксината да се прилага при спазване на асептични процедури.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява и транспортира при температура между 2 и 8°C, защитен от светлина. Да не се замразява.

Срок на годност след отваряне на флакона: 3 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

- Поради това, че протекцията на прасетата се осигурява чрез коластрата, всяко прасе трябва да приеме достатъчно количество коластра през първите 6 часа от живота си.
- Да се ваксинират само здрави животни.
- Да не се прилага заедно с други лекарствени продукти.

Няма налична информация относно съвместимостта на тази ваксина с други. Следователно, безопасността и ефикасността на този продукт, когато се прилага с някой друг (както при прилагане в един ден или по различно време) не е установена.

В случай на самоинжектиране, незабавно трябва да се потърси консултация с хуманен лекар и да му се покаже листовката за употреба или етикета.

След прилагане ръцете трябва да се измият и дезинфекцират.

Не са наблюдавани нежелани странични реакции след прилагане на ваксината в доза два пъти по-висока от препоръчителната.

Да не се смесва с други ваксини.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, съобразно изискванията на действащото в страната законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината с алуминиев хидроксид като адjuвант, съдържа инактивиран щам на *E. coli*, експресиращ адхезините F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 и F41, които причиняват неонатална ентеротоксикоза при прасетата. При свине и ремонтни прасета ваксината индуцира специфична сероконверсия при ваксинираните животни; прасетата се имунизират пасивно, чрез прием на коластра и мляко, съдържащи адхезин-специфични антитела.

Опаковка с 5-дозы, флакон с 10 мл (стъклен флакон тип I с бутилово-гумена запушалка).
Опаковка с 10-дозы, флакон с 20 мл (стъклен флакон тип I с бутилово-гумена запушалка).
Опаковка с 25-дозы, флакон с 50 мл (стъклен флакон тип I с бутилово-гумена запушалка).
Опаковка с 50-дозы, флакон със 100 мл (стъклен флакон тип I с бутилово-гумена запушалка).

Не всички размери могат да бъдат продавани.

Ветеринарномедицински продукт - да се отпуска само с рецепта.