

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neocolipor sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi

Per ogni dose da 2 ml:

| | |
|--|------------|
| Adesina F4 (F4ab, F4ac, F4ad) di <i>E. coli</i> , almeno | 2,1 U.SA.* |
| Adesina F5 di <i>E. coli</i> , almeno | 1,7 U.SA.* |
| Adesina F6 di <i>E. coli</i> , almeno | 1,4 U.SA.* |
| Adesina F41 di <i>E. coli</i> , almeno | 1,7 U.SA.* |

*: 1 U.SA.: Quantità sufficiente per ottenere un titolo in anticorpi agglutinanti di 1 log₁₀ nella cavia.

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) 1,4 mg

Eccipienti

Tiomersale 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione delle enterotossicosi neonatali nei suinetti, causate da ceppi di *E. Coli* esprimenti le adesine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ed F41, durante i primi giorni di vita.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Dato che la protezione dei suinetti avviene solo mediante assunzione di colostro, assicurarsi che tutti ne assumano quantità sufficienti entro le prime 6 ore di vita.
- Sottoporre a vaccinazione solo animali sani.
- Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavare e disinfettare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

La vaccinazione può causare una lieve ipertermia (meno di 1,5 °C per un periodo massimo di 24 ore).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Nessuna precauzione speciale.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando usato con altri non sono state dimostrate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Usare siringhe ed aghi sterili. Rispettare le consuete norme d'asepsi.

Iniettare una dose di 2 ml di vaccino per via intramuscolare nel collo, nell'area retroauricolare, secondo quanto qui di seguito riportato:

Vaccinazione di base

Prima iniezione: 5-7 settimane prima del parto.

Seconda iniezione: 2 settimane prima del parto.

Vaccinazione di richiamo:

1 iniezione, 2 settimane prima di ogni parto successivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo somministrazione di una dose doppia di quella raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATC vet: QI09AB02

Il vaccino, il cui adiuvante è l'idrossido di alluminio, contiene ceppi inattivati di *E. Coli* esprimenti le adesine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ed F41, che causano enterotossicosi neonatali nei suinetti. Nelle scrofe e scrofette il vaccino induce una sieroconversione specifica, i suinetti sono immunizzati passivamente assumendo il colostro ed il latte contenenti anticorpi specifici anti-adesina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tiomersale
Idrossido di alluminio
Cloruro di sodio

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri vaccini.

6.3 Periodo di validità

Validità del prodotto: 18 mesi a 2 – 8°C.
Flacone aperto: 3 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C, proteggere dalla luce. Non congelare.

6.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 1 flacone da 5 dosi (10ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).
Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (20ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).
Scatola contenente 1 flacone da 25 dosi (50ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).
Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (100ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/98/008/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/04/2003
Data dell'ultimo rinnovo: 11/03/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 31 marzo 1992 dal Ministère des Affaires Sociales, dal Ministère délégué à la Santé e dal Ministère de l'Agriculture et de la Forêt francesi.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90

| Sostanze farmacologicamente attive | Specie animali | Altre disposizioni |
|-------------------------------------|--|---|
| Idrossido di alluminio ¹ | Tutte le specie da produzione alimentare | |
| Tiomersale ² | Tutte le specie da produzione alimentare | Da usare esclusivamente come conservante in vaccini multidose a concentrazioni non superiori allo 0,02% |
| Idrossido di sodio ³ | Tutte le specie da produzione alimentare | |
| Cloruro di sodio ⁴ | Tutte le specie da produzione alimentare | |
| Acido cloridrico ⁵ | Tutte le specie da produzione alimentare | Da usare come eccipiente |

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Non applicabile.

¹ GU N. L 290 del 05.12.95

² GU N. L 110 del 26.04.97

³ GU N. L 272 del 25.10.96

⁴ GU N. L 290 del 05.12.95

⁵ GU N. L.143 del 27.06.95

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neocolipor sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per ogni dose da 2 ml:

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

*: 1 U.SA. Quantità sufficiente per ottenere un titolo in anticorpi agglutinanti di 1 log₁₀ nella cavia.**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

| | |
|---------|-------------------|
| 5 dosi | flacone da 10 ml |
| 10 dosi | flacone da 20 ml |
| 25 dosi | flacone da 50 ml |
| 50 dosi | Flacone da 100 ml |

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette).

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Agitare bene prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C, proteggere dalla luce. Non congelare.

Validità del flacone aperto: 3 ore.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/98/008/001 flacone da 10 ml
EU/2/98/008/002 flacone da 20 ml
EU/2/98/008/003 flacone da 50 ml
EU/2/98/008/004 Flacone da 100 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neocolipor
Sospensione iniettabile
Suini (scrofe e scrofette)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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

Adiuvante: alluminio

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

| | |
|--------------------|------------------|
| 2 ml = 1 dose 5 d | flacone da 10 ml |
| 2 ml = 1 dose 10 d | flacone da 20 ml |
| 2 ml = 1 dose 25 d | flacone da 50 ml |

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neocolipor
Sospensione iniettabile
Suini (scrofe e scrofette)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Per ogni dose da 2 ml:

adesine:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), almeno2,1 U.SA.*

F5, almeno1,7 U.SA.*

F6, almeno1,4 U.SA.*

F41, almeno1,7 U.SA.*

*: 1 U.SA.: Quantità sufficiente per ottenere un titolo in anticorpi agglutinanti di $1 \log_{10}$ nella cavia.

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) 1,4 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 dosi flacone da 100 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

**FOGLIO ILLUSTRATIVO:
Neocolipor**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

TITOLARE DELL'AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neocolipor sospensione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DI ALTRE SOSTANZE

Per ogni dose da 2 ml:

| | |
|--|------------|
| Adesina F4 (F4ab, F4ac, F4ad) di <i>E. coli</i> , almeno | 2,1 U.SA.* |
| Adesina F5 di <i>E. coli</i> , almeno | 1,7 U.SA.* |
| Adesina F6 di <i>E. coli</i> , almeno | 1,4 U.SA.* |
| Adesina F41 di <i>E. coli</i> , almeno | 1,7 U.SA.* |

*: 1 U.SA.: Quantità sufficiente per ottenere un titolo in anticorpi agglutinanti di 1 log₁₀ nella cavia.

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) 1,4 mg

4. INDICAZIONE(I)

Vaccino inattivato adiuvato per la riduzione delle enterotossicosi neonatali dei suinetti causate da ceppi di *E. Coli* esprimenti adesine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ed F41.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

La vaccinazione può causare una lieve ipertermia (meno di 1,5 °C per un periodo massimo di 24 ore).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (scrofe e scrofette)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

La dose unica è di 2 ml secondo quanto qui di seguito riportato:

Vaccinazione di base

Prima iniezione: 5-7 settimane prima del parto.

Seconda iniezione: 2 settimane prima del parto.

Vaccinazione di richiamo:

1 iniezione, 2 settimane prima di ogni parto successivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare nel collo, nell'area retro auricolare.

Agitare bene prima dell'uso.

Usare siringhe ed aghi sterili. Rispettare le consuete norme d'asepsi.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C, proteggere dalla luce. Non congelare.

Validità del flacone aperto: 3 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

- Dato che la protezione dei suinetti avviene solo mediante assunzione di colostro, assicurarsi che tutti ne assumano quantità sufficienti entro le prime 6 ore di vita.
- Sottoporre a vaccinazione solo animali sani.
- Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali.

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando usato con altri non sono state dimostrate.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavare e disinfettare le mani dopo l'uso.

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo somministrazione di una dose doppia di quella raccomandata.

Non miscelare con nessun altro vaccino.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino, il cui adiuvante è l'idrossido di alluminio, contiene ceppi inattivati di *E. Coli* esprimenti le adesine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ed F41, che causano enterotossicosi neonatali nei suinetti. Nelle scrofe e scrofette il vaccino induce una sieroconversione specifica, i suinetti sono immunizzati passivamente assumendo il colostro ed il latte contenenti anticorpi specifici anti-adesina.

Scatola contenente 1 flacone da 5 dosi (10ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).
Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (20ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).
Scatola contenente 1 flacone da 25 dosi (50ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).
Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (100ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.