

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neocolipor süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1doos 2 ml sisaldab:

E.coli adhesiin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähemalt.....	2.1 SA.U*
E.coli adhesiin F5, vähemalt	1.7 SA.U*
E.coli adhesiin F6, vähemalt	1.4 SA.U*
E.coli adhesiin F41, vähemalt	1.7 SA.U*

*: 1 SA.U: kogus, mis on küllaldane omandamiseks aglutineerivate antikehade tiitri 1 log₁₀ merisigadel.

Adjuvant(adjuvandid):

Alumiinium (hüdroksiidina).....1.4 mg

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (emised ja nooremised).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

E. coli tüvede, milles on ekspresseerunud adhesiinid F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 and F41, põhjustatud põrsaste neonataalse enterotoksikoosi vähendamine esimestel elupäevadel.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

- Kuna põrsastel saavutatakse immuunsus ternespiima kaudu, peab iga põrsas esimese 6 elutunni jooksul saama piisavas koguses ternespiima.
- Vaksineerida ainult terveid loomi.
- Mitte manustada koos teiste ravimitega.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatul arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineerimine võib põhjustada kerget kehatemperatuuri tõusu (vähem kui 1,5°C maksimaalselt 24 tunni jooksul).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega. Seetõttu ei ole demonstreeritud selle vaktsiini ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos teiste vaktsiinidega (kasutatuna kas samal päeval või erinevatel aegadel)

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist loksutada viaali korralikult.

Kasutada steriilseid süslaid ja nõelu. Manustada aseptika reegleid järgides.

Üks doos 2 ml lihasesiseselt kaelapiirkonda kõrva taha järgneva skeemi kohaselt:

Esmane vaktsineerimine:

Esimene süst: 5 - 7 nädalat enne poegimist

Teine süst: 2 nädalat enne poegimist.

Revaktsineerimine:

1 süst 2 nädalat enne igat järgnevat poegimist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse soovitatud annuse manustamisel soovimatuid kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATC-vet kood: QI09AB02

Vaktsiin sisaldab põrsastel neonataalset enterotoksikoosi põhjustavat *E. coli* inaktiveeritud tüvesid, milles on ekspresseerunud adhesiinid F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41 alumiiniumhüdrosiid adjuvandis. Emistel ja nooremistel kutsus vaktsiin esile vaktsineeritud loomade spetsiifilise

serokonversiooni; põrsad immuniseeritakse passiivselt adhesiin-spetsiifilisi antikehi sisaldava ternespiima ja piima kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tiomersaal
Alumiiniumhüdroksiid
Naatriumkloriid

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg: 18 kuud temperatuuril 2 - 8 °C.
Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: 3 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)
Mitte lasta külmuda
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karbis 10 ml viaal 5-doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).
Karbis 20 ml viaal 10-doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).
Karbis 50 ml viaal 25 doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).
Karbis 100 ml viaal 50 doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/008/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 14/04/2003

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 11/03/2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA>TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Bioloogiliselt aktiivse aine tootja nimi ja aadress

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

Partii vabastamise eest vastutaja

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

Tootmisloa on väljastatud French Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé, and the Ministère de l'Agriculture et de la Forêt poolt 31. märtsil 1992.

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2377/90 koos sellesse sisse viidud muudatustega ning 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 34.4b.

Farmakoloogiline toimeaine	Loomaliigid	Teised määrused
Alumiiniumhüdroksiid ¹	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	
Tiomersaal ²	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	Kasutamiseks preservatiivina mitmedoosilistes vaktsiinides kontsentratsioonis mitte üle 0.02%
Naatriumhüdroksiid ³	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	
Naatriumkloriid ⁴	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	
HCl ⁵	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	Kasutamiseks täiteainena

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ei kohaldata.

¹ OJ No L 290 of 05.12.95

² OJ No L 110 of 26.04.97

³ OJ No L 272 of 25.10.96

⁴ OJ No L 290 of 05.12.95

⁵ OJ No L 143 of 27.06.95

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neocolipor süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 doosi 2 ml kohta:

E.coli adhesiin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähemalt.....2.1 SA.U*

E.coli adhesiin F5, vähemalt1.7 SA.U*

E.coli adhesiin F6, vähemalt1.4 SA.U*

E.coli adhesiin F41, vähemalt1.7 SA.U*

*: 1 SA.U: kogus, mis on küllaldane omandamiseks aglutineerivate antikehade tiiter 1 log₁₀ merisigadel.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS

5 doosi = 10 ml viaal

10 doosi = 20 ml viaal

25 doosi = 50 ml viaal

50 doosi = 100 ml viaal

5. LOOMALIIGID

Siga (emaised ja nooremised)

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks süstimiseks

8. KEELUAEG (-AJAD)

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist loksutada hoolikalt

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest

Avatud viaali kõlblikkusaeg 3 tundi

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neocolipor
Süstesuspensioon
Siga (emised ja nooremised)

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Adhesiinid: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Alumiinium adjuvant

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2 ml = 1 doos 5d	10 ml viaal
2 ml = 1 doos 10 d	20 ml viaal
2 ml = 1 doos 25 d	50 ml viaal

4. MANUSTAMISTEE(D)

Intramuskulaarseks manustamiseks

5. KEELUAEG (-AJAD)

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP(kuu/aasta)

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:
Neocolipor

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neocolipor süstesuspensioon

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIKASUABID

1 doosi 2 ml kohta:

E. coli adhesiinid F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähemalt.....	2.1 SA.U*
E.coli adhesiin F5, vähemalt	1.7 SA.U*
E.coli adhesiin F6, vähemalt	1.4 SA.U*
E.coli adhesiin F41, vähemalt	1.7 SA.U*

*: 1 SA.U: kogus, mis on küllaldane omandamiseks aglutineerivate antikehade tiitri 1 log₁₀ merisigadel.

Adjuvant:

Alumiinium (hüdrosiidina)..... 1.4 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Adjuveeritud inaktiveeritud vaktsiin *E. coli* tüvede, milles on ekspresseerunud adhesiinid F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 and F41, põhjustatud põrsaste neonataalse enterotoksikoosi vähendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsineerimine võib põhjustada kerget kehatemperatuuri tõusu (vähem kui 1,5°C maksimaalselt 24 tunni jooksul).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga (emised ja nooremised)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Üks 2 ml doos vastavalt järgnevale skeemile:

Esmane vaktsineerimine:

Esimene süste: 5 - 7 nädalat enne poegimist
Teine süste: 2 nädalat enne poegimist.

Revaktsineerimine:

1 süst 2 nädalat enne igat järgnevat poegimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Manustada lihasesiseselt kaelapiirkonda kõrva taha,.
Enne kasutamist loksutada viaali hoolikalt
Kasutada steriilset süstalt ja nõela. Manustamisel järgida aseptika reegleid.

10. KEELUAJAD

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)
Mitte lasta külmuda
Hoida kaitstult valguse eest
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist. 3 tundi

12. ERIHOIATUSED

- Kuna põrsastel saavutatakse immuunsus ternespiima kaudu, peab iga põrsas esimese 6 elutunni jooksul saama piisavas koguses ternespiima.
- Vaktsineerida ainult terveid loomi.
Mitte manustada koos teiste ravimitega.
Puuduvad andmed antud vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega. Seetõttu ei ole demonstreeritud selle vaktsiini ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos teiste vaktsiinidega (kasutatuna kas samal päeval või erinevatel aegadel)

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatul arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed.

Soovitatud annuse kahekordsel manustamisel soovimatuid kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab põrsastel neonataalset enterotoksikoosi põhjustavat *E. coli* inaktiveeritud tüvesid, milles on ekspresseerunud adhesiinid F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41 alumiiniumhüdroksiid adjuvandis. Emistel ja nooremistel kutsus vaktsiin esile vaksineeritud loomade spetsiifilise serokonversiooni; põrsad immuniseeritakse passiivselt adhesiin-spetsiifilisi antikehi sisaldava ternespiima ja piima kaudu.

Karbis 10 ml viaal 5-doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).

Karbis 20 ml viaal 10-doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).

Karbis 50 ml viaal 25 doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).

Karbis 100 ml viaal 50 doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tarnida üksnens veterinaararsti retsepti olemasolul