

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neocolipor injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Per dose på 2 ml:

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

*:1 SA.U: tilstrekkelig mengde til å oppnå et titer av agglutinerende antistoff på 1 log10 i marsvin

Adjuvans(er):

Aluminium (som hydroksid) 1.4 mg

Hjelpestoffer(er):

Tiomersal..... 0.2 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Griser (purker og ungpurker)

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Reduksjon av neonatal enterotoksemi hos spedgris, under deres første levedøgn, forårsaket av *E.coli* stamme som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler <for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til>

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

- Da beskyttelsen av spedgris sikres gjennom kolostrum inntak, må hver spedgris innta en tilstrekkelig kvantitet av kolostrum innen 6 timer etter fødselen.
- Vaksiner kun friske dyr
- Skal ikke administreres samtidig med andre legemidler

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

I tilfeller med utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask og desinfiser hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vaksinering kan forårsake mild hypertermi (mindre enn 1,5°C under maksimalt 24 timer).

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Ingen spesielle forholdsregler

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Rist hetteglasset kraftig før bruk

Bruk steril sprøyte og kanyler. Administrer med aseptisk teknikk.

En 2 ml dose intramuskulært i nakken i området bak øret, etter følgende skjema: Grunnvaksinering:

Første injeksjon: 5-7 uker før grising

Andre injeksjon: 2 uker før grising

Revaskinering:

1 injeksjon 2 uker før hver påfølgende grising.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen uønskede effekter er blitt observert etter adminstrering av det dobbelte av den anbefalte dosen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QI09AB02

Vaksinen inneholder inaktiverte stamme av *E.coli* som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, som forårsaker neonatal enterotoksemi hos spedgris, i aluminium hydroksid adjuvans. Hos vaksinerte purker og ungpurker, induserer vaksinen spesifikk serokonversjonen; spedgris blir passivt immunisert gjennom inntak av kolstrum og melk som inneholder adhesin-spesifikke antistoffer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tiomersal

Aluminiumhydroksid

Natriumklorid

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet: 18 måneder ved 2°C – 8°C.

Holdbarhet etter anbrudd: 3 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres ved 2°C – 8°C, beskyttet mot lys. Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med 5 doser 10 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummipropp).

Kartong med 10 doser 20 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummipropp).

Kartong med 25 doser 50 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummipropp).

Kartong med 50 doser 100 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummipropp).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/98/008/001/NO-004/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/04/2003.

Dato for siste fornyelse: 11/03/2008.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG INNEHAVER(E)
AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT
RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er).

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

Navn og adresse til innehaver(e) av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

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

Tilvirkningstillatelse bevilget av det franske "Ministère des Affaires Sociales", "Ministère délégué à la Santé" og "Ministère de l'Agriculture et de la Forêt" den 31 mars 1992.

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Opplyses bare på veterinærresept.

C. MRL-STATUS

i henhold til Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90, med endringer, og i henhold til artikkel 34.4b i Rådsforordning (EØF) nr. 726/2004 av 31.mars 2004.

Vedlegg II i Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90

Farmakologiske aktive virkestoffer	Dyreslag	Øvrige bestemmelser
Aluminiumhydroksid ¹	Alle dyreslag matproduserende	
Tiomersal ²	Alle dyreslag matproduserende	Skal bare brukes som preservativ i Multidoserte vaksiner med en konsentrasjon på maks 0.02%
Natriumhydroksid ³	Alle dyreslag matproduserende	
Natriumklorid ⁴	Alle dyreslag matproduserende	
Saltsyre ⁵	Alle dyreslag matproduserende	Brukes som tilsetning

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ikke relevant

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

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Neocolipor injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:

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

*:1 SA.U: tilstrekkelig mengde til å oppnå et titer av agglutinerende antistoff på 1 log10 i marsvin

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 doser = 10 ml hetteglass
10 doser = 20 ml hetteglass
25 doser = 50 ml hetteglass
50 doser = 100 ml hetteglass

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Gris (purker og ungpurker)

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget nøye.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Intramuskulær injeksjon.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Rist hetteglasset kraftig før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres ved 2°C – 8°C, beskyttet mot lys. Må ikke fryses.
Holdbarhet for åpnet hetteglass: 3 timer

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/98/008/001/NO	10 ml hetteglass
EU/2/98/008/002/NO	20 ml hetteglass
EU/2/98/008/003/NO	50 ml hetteglass
EU/2/98/008/004/NO	100 ml hetteglass

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Neocolipor Injeksjonsvæske,
suspensjon Gris (purker og ungpurker)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (VIRKESTOFFER)

Фвруышты А4 (А4фиб А4фсб А4фв)б А5б
А6б А41 Фдгыштшгъ фвогмфты

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 ml = 1 dose 5d	10 ml hetteglass
2 ml = 1 dose 10d	20 ml hetteglass
2 ml = 1 dose 25d	50 ml hetteglass

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær injeksjon.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

Les pakningsvedlegget før bruk.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Neocolipor Injeksjonsvæske,
suspensjon Gris (purker og ungpurker)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (VIRKESTOFFER)

Per dose på 2 ml:

adhesins

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), minst.....2.1 SA.U*

F5, minst.....1.7 SA.U*

F6, minst.....1.4 SA.U*

F41, minst.....1.7 SA.U*

*:1 SA.U: tilstrekkelig mengde til å oppnå et titer av agglutinerende antistoff på 1 log10 i marsvin

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) 1.4 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50d 100 ml hetteglass

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær injeksjon.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

Rist hetteglasset kraftig før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
Neocolipor**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirker av batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neocolipor injeksjonsvæske, suspensjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:

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

*:1 SA.U: tilstrekkelig mengde til å oppnå et titer av agglutinerende antistoff på 1 log10 i marsvin

Adjuvans:
Aluminium (som hydroksid)1.4 mg

4. INDIKASJON(ER)

Adjuvansholdig inaktivert vaksine for reduksjon av neonatal enterotoksemi hos spedgris, forårsaket av *E.coli* stammer som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Vaksinering kan forårsake mild hypertermi (mindre enn 1,5°C under maksimalt 24 timer)

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGET TIL

Gris (purker og ungpurker)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

En 2 ml dose etter følgende skjema:

Grunnvaksinering:

Første injeksjon: 5-7 uker før grising

Andre injeksjon: 2 uker før grising

Revaksinering:

1 injeksjon 2 uker før hver påfølgende grising.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Intramuskulær injeksjon i nakken i området bak øret.

Rist hetteglasset kraftig før bruk.

Bruk steril sprøyte og kanyler. Administrer med aseptisk teknikk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares og transporteres ved 2°C – 8°C, beskyttet mot lys. Må ikke fryses. Holdbarhet for åpnet hetteglass: 3 timer

12. SPESIELLE ADVARSLER

- Da beskyttelsen av spedgris sikres gjennom kolostrum inntak, må hver spedgris innta en tilstrekkelig kvantitet av kolostrum innen 6 timer etter fødselen.
- Vaksiner kun friske dyr
- Skal ikke administreres samtidig med andre legemidler

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. I tilfeller med utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller et iketten.

Vask og desinfiser hendene etter bruk.

Ingen uønskede effekter er blitt observert etter administrering av det dobbelte av den anbefalte dosen. Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen inneholder inaktiverte stamme av *E.coli* som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, som forårsaker neonatal enterotoksemi hos spedgris, i aluminium hydroksid adjuvans. Hos vaksinerte purker og ungpurker, induserer vaksinen spesifikk serokonversjonen; spedgris blir passivt immunisert gjennom inntak av kolstrum og melk som inneholder adhesin-spesifikke antistoffer.

Kartong med 5 doser 10 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummiplugg).
Kartong med 10 doser 20 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummiplugg).
Kartong med 25 doser 50 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummiplugg).
Kartong med 50 doser 100 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummiplugg).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Opplyses bare på veterinærresept.