

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neocolipor, Injektionssuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Pro Dosis zu 2 ml:

E. coli Adhäsine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mindestens .....	2,1 SAE*
E. coli Adhäsine F5, mindestens .....	1,7 SAE*
E. coli Adhäsine F6, mindestens .....	1,4 SAE*
E. coli Adhäsine F41, mindestens .....	1,7 SAE*

\*: 1 SAE = Menge, die ausreicht, um einen Agglutinations-Antikörpertiter von  $1 \log_{10}$  im meerschweinchen zu erhalten.

### Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) ..... 1,4 mg

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal ..... 0,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Verminderung des Auftretens der Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln während der ersten Lebensstage, verursacht durch *E. coli* -Stämme mit den Adhäsinen F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 und F41.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Die ausreichende Aufnahme von Kolostrum durch jedes Ferkel innerhalb von 6 Stunden nach der Geburt muss sichergestellt werden, da der Schutz der Ferkel über das Kolostrum übertragen wird.
- Nur gesunde Tiere impfen.
- Nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen und desinfizieren.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Impfung kann eine leichte Temperaturerhöhung verursachen (weniger als 1,5 °C während höchstens 24 Stunden).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Einschränkungen.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Unter Einhaltung aseptischer Maßnahmen verabreichen.

Eine Dosis von 2 ml ist intramuskulär in den Nacken hinter dem Ohr gemäß folgendem Impfschema zu injizieren:

#### Grundimmunisierung:

Erste Injektion: 5 bis 7 Wochen vor dem Abferkeln.

Zweite Injektion: 2 Wochen vor dem Abferkeln.

#### Wiederholungsimpfungen:

1 Injektion 2 Wochen vor jedem folgenden Abferkeln.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet Code: QI09AB02

Der mit Aluminiumhydroxid als Adjuvans versehene Impfstoff enthält inaktivierte *E. coli*-Stämme mit den Adhäsinen F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 und F41, die die Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln auslösen. Der Impfstoff induziert eine spezifische Serokonversion bei geimpften Sauen und Jungsaugen; die Ferkel werden durch die Aufnahme von Kolostrum und Milch, die Adhäsinspezifische Antikörper enthalten, passiv immunisiert.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal  
Aluminiumhydroxid  
Natriumchlorid

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit: 18 Monate bei 2-8 °C.  
Angebrochene Flaschen: 3 Stunden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2 °C bis 8 °C lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit einer Flasche mit 5 Dosen - 10 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)  
Packung mit einer Flasche mit 10 Dosen - 20 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)  
Packung mit einer Flasche mit 25 Dosen - 50 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)  
Packung mit einer Flasche mit 50 Dosen - 100 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/98/008/001-004

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14/04/2003

Datum der letzten Verlängerung: 11/03/2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## ANHANG I

- A. **HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. **BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
F-31000 TOULOUSE  
FRANKREICH

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlichen Hersteller(s)

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

Herstellungsgenehmigung erteilt vom französischen Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé und dem Ministère de l'Agriculture et de la Forêt am 31 März 1992.

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 237/790 des Rates

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart(en)	Sonstige Vorschriften
Aluminiumhydroxid <sup>1</sup>	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Tierarten	
Thiomersal <sup>2</sup>	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Tierarten	Nur zur Verwendung als Konservierungsmittel in Mehrfachdosen-Impfstoffbehältnissen bei einer Konzentration von höchstens 0,02 %
Natriumhydroxid <sup>3</sup>	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Tierarten	
Natriumchlorid <sup>4</sup>	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Tierarten	
Salzsäure <sup>5</sup>	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Tierarten	Zur Verwendung als Hilfsstoff

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Nicht zutreffend.

<sup>1</sup> ABl. Nr. L 290 vom 05.12.1995

<sup>2</sup> ABl. Nr. L 110 vom 26.04.1997

<sup>3</sup> ABl. Nr. L 272 vom 25.10.1996

<sup>4</sup> ABl. Nr. L 290 vom 05.12.1995

<sup>5</sup> ABl. Nr. L 143 vom 27.06.1995

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



Arzneimittel nicht länger zugelassen

#### **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG  
{ART/TYP}**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neocolipor, Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Pro Dosis zu 2 ml:

E. coli Adhäsine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mind. .... 2,1 SAE\*

E. coli Adhäsine F5, mind. .... 1,7 SAE\*

E. coli Adhäsine F6, mind. .... 1,4 SAE\*

E. coli Adhäsine F41, mind. .... 1,7 SAE\*

\*: 1 SAE = Menge, die ausreicht, um einen Agglutinations-Antikörpertiter von  $1 \log_{10}$  im meerschweinchen zu erhalten.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5 Dosis = 10 ml Flasche

10 Dosis = 20 ml Flasche

25 Dosis = 50 ml Flasche

250 Dosis = 100 ml Flasche

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (Sauen und Jungsauern)

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur i.m. Injektion.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit(en): Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Bei 2 °C bis 8 °C lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.  
Dauer der Haltbarkeit von angebrochenen Flaschen: 3 Stunden.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUßER SICHTWEITE- UND REICH VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel außer Sichtweite- und Reich von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**  
**{ART/TYP}**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neocolipor  
Injektionssuspension  
Schweine (Sauen und Jungsauen)

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Adhäsine: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41  
Adjuvans: Aluminium

**3. INHALT NACH GEWICHT; VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

2 ml = 1 Dosis	5 D	10 ml Flasche
2 ml = 1 Dosis	10 D	20 ml Flasche
2 ml = 1 Dosis	25 D	50 ml Flasche

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur i.m. Injektion.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {Monat/Jahr}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**  
{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neocolipor  
Injektionssuspension  
Schweine (Sauen und Jungsauen)

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Pro Dosis zu 2 ml:

Adhäsın F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mind. .... 2,1 SAE\*  
Adhäsın F5, mind. .... 1,7 SAE\*  
Adhäsın F6, mind. .... 1,4 SAE\*  
Adhäsın F41, mind. .... 1,7 SAE\*

\*: 1 SAE = Menge, die ausreicht, um einen Agglutinations-Antikörpertiter von  $1 \log_{10}$  im meerschweinchen zu erhalten.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) ..... 1,4 mg

**3. INHALT NACH GEWICHT; VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

50 Dosen            100 ml-Flasche

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur i.m. Injektion.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verfallsbis {Monat/Jahr}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere  
Vor Gebrauch kräftig schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
Neocolipor**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST**

ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICHER HERSTELLER

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
F-69800 Saint Priest  
FRANKREICH

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neocolipor, Injektionssuspension

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro Dosis zu 2 ml:

E. coli Adhäsine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mindestens .....	2,1 SAE*
E. coli Adhäsine F5, mindestens .....	1,7 SAE*
E. coli Adhäsine F6, mindestens .....	1,4 SAE*
E. coli Adhäsine F41, mindestens .....	1,7 SAE*

\*: 1 SAE = Menge, die ausreicht, um einen Agglutinationstiter von  $10^6$  im meerschweinchen zu erhalten.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) .....	1,4 mg
--------------------------------	--------

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Inaktivierter Impfstoff mit Adjuvans zur Verminderung des Auftretens der Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln, verursacht durch *E. coli*-Stämme mit den Adhäsinen F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 und F41.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Impfung kann eine leichte Temperaturerhöhung verursachen (weniger als 1,5 °C während höchstens 24 Stunden).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (Sauen und Jungsauen)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Eine Dosis zu 2 ml gemäß folgendem Impfschema:

### Grundimmunisierung:

Erste Injektion: 5 bis 7 Wochen vor dem Abferkeln.  
Zweite Injektion: 2 Wochen vor dem Abferkeln.

### Wiederholungsimpfungen:

1 Injektion 2 Wochen vor jedem folgenden Abferkeln.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Intramuskuläre Injektion in den Nacken hinter dem Ohr.

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Unter Einhaltung aseptischer Maßnahmen verabreichen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Dauer der Haltbarkeit von angebrochenen Flaschen: 3 Stunden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

- Die ausreichende Aufnahme von Kolostrum durch jedes Ferkel innerhalb von 6 Stunden nach der Geburt muss sichergestellt werden, da der Schutz der Ferkel über das Kolostrum übertragen wird.
- Nur gesunde Tiere impfen.
- Nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen und desinfizieren.



Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Der mit Aluminiumhydroxid als Adjuvans versehene Impfstoff enthält inaktivierte *E. coli*-Stämme mit den Adhäsinen F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 und F41, die die Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln auslösen. Der Impfstoff induziert eine spezifische Serokonversion bei geimpften Sauen und Jungsaunen; die Ferkel werden durch die Aufnahme von Kolostrum und Milch, die Adhäsinspezifische Antikörper enthalten, passiv immunisiert.

Packung mit einer Flasche mit 5 Dosen - 10 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Packung mit einer Flasche mit 10 Dosen - 20 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Packung mit einer Flasche mit 25 Dosen - 50 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Packung mit einer Flasche mit 50 Dosen - 100 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig