

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**I PRIEDAS**

**VAISTO CHARAKTERISTIŲ SANTRAUKA**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neocolipor, injekcinė suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

E. coli adhezyvinių antigenų F4 (F4ab, F4ac, F4ad), ne mažiau kaip..... 2,1 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F5, ne mažiau kaip..... 1,7 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F6, nemažiau kaip..... 1,4 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F41, ne mažiau kaip..... 1,7 SA.U\*;

\* 1 SA.U – kiekis, pakankamas agliutinuojančių antikūnų 1 log10 titrui susidaryti jūrų kiaulyčių organizme.

### adjuvanto:

aliuminio (hidroksido)..... 1,4 mg;

### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio..... 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės)

### 4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršelių pirmosiomis gyvenimo dienomis mažinti sergamumą naujagimių enterotoksikoze, kurią sukelia *E. coli*, turinčios adhezyvinius antigenus F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ir F41.

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

- Kadangi apsaugomi tik žindę krekenų paršeliai, kiekvienas paršelis turi gauti pakankamai krekenų per pirmas 6 val. po gimimo.
- Vakcinuoti reikia tik sveikus gyvulius.
- Negalima naudoti kartu su kitais vaistais.

## **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus vakciną, būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vakcinuotiems gyvuliams gali pakilti kūno temperatūra (ne daugiau kaip 1,5 °C, ne ilgiau kaip 24 val.).

### **4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Specialių nurodymų nėra

### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, todėl nerekomenduotina tą pačią dieną šią vakciną naudoti su kitomis vakcinomis.

### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas. Švirkšti laikantis aseptikos reikalavimų.

Reikia švirkšti vieną 2 ml dozę į kaklo raumenis už ausies tokia tvarka:

Pirminė vakcinacija:

pirma kartą – 5–7 sav. prieš paršavimąsi,

antrą kartą – 2 sav. prieš paršavimąsi;

Revakcinacija:

vieną kartą iki kiekvieno kito atsivedimo likus 2 sav.

### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Švirkštus du kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, nepasireiškė nepageidautinas poveikis.

### **4.11 Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

ATCvet kodas: QI09AB02.

Vakcinoje yra inaktyvuotų *E. coli* padermių, turinčių adhezyvinių F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ir F41 antigenų, sukeliančių naujagimių paršelių enterotoksikozę, aliuminio hidroksido adjuvante.

Vakcinuotų paršavedžių ir kiaulaičių organizme vakcina sukelia specifinę serokonversiją; paršeliai pasyviai imunizuojami žįsdami krekenas, kuriose yra adhezyviniams antigenams specifinių antikūnų.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tiomersalis,  
aliuminio hidroksidas,  
natrio chloridas.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nemaišyti su jokia kita vakcina.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Tinkamumo laikas – 18 mėn., laikant 2–8 °C temperatūroje.  
Atkimšus buteliuką – 3 val.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti 2–8 °C temperatūroje, saugoti nuo šviesos. Neužšalinti.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

5 dozių buteliukai po 10 ml dėžutėje (I tipo stiklo buteliukas su butilinės gumos kamštelium).  
10 dozių buteliukai po 20 ml dėžutėje (I tipo stiklo buteliukas su butilinės gumos kamštelium).  
25 dozių buteliukai po 50 ml dėžutėje (I tipo stiklo buteliukas su butilinės gumos kamštelium).  
50 dozių buteliukai po 100 ml dėžutėje (I tipo stiklo buteliukas su butilinės gumos kamštelium).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

## **8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI**

EU/2/98/008/001-004

## **9. PIRMOS PERREGISTRACIJOS DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2003-04-14  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-03-11

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

## II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **REGISTRAVIMO SĄLYGOS, ISKAITANT APRIBOJIMUS TIEKTI IR NAUDOTI**
- C. **DUOMENYS APIE DLK**
- D. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire de Toulouse  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Prancūzija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Leidimą gaminti išdavė French Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé ir Ministère de l'Agriculture et de la Forêt 1992 m. kovo 31 d.

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIME NURODYTI TEKIMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Nr. 2377/90 II priedą pagal toliau pateiktą lentelę

Farmakologiškai veikli (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
Aluminio hidroksidas <sup>1</sup>	Visi maistiniai gyvūnai	
Tiomersalis <sup>2</sup>	Visi maistiniai gyvūnai	Naudoti tik kaip konservantą daugiadozėse vakcinose, ne didesnės kaip 0,02 % koncentracijos
Natrio hidroksidas <sup>3</sup>	Visi maistiniai gyvūnai	
Natrio chloridas <sup>4</sup>	Visi maistiniai gyvūnai	
Druskos rūgštis <sup>5</sup>	Visi maistiniai gyvūnai	Naudoti kaip pagalbinę medžiagą

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Netaikytina.

<sup>1</sup> OJ Nr. L 290, 1995-12-05

<sup>2</sup> OJ Nr. L 110, 1997-04-26

<sup>3</sup> OJ Nr. L 272, 1996-10-25

<sup>4</sup> OJ Nr. L 290, 1995-12-05

<sup>5</sup> OJ Nr. L 143, 1995-06-27

Vaistinis preparatas neberegiuotas

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



Vaistinis preparatas neberegiuotas

**A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Neocolipor, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje 2 ml dozėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

E. coli adhezyvinių antigenų F4 (F4ab, F4ac, F4ad), ne mažiau kaip..... 2,1 SA.U\*  
E. coli adhezyvinių antigenų F5, ne mažiau kaip..... 1,7 SA.U\*  
E. coli adhezyvinių antigenų F6, nemažiau kaip..... 1,4 SA.U\*  
E. coli adhezyvinių antigenų F41, ne mažiau kaip..... 1,7 SA.U\*

\* 1 SA.U – kiekis, pakankamas agliutinuojančių antikūnų 1 log10 titrui susidaryti jūrų kiaulyčių organizme.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 dozės = 10 ml buteliukas  
10 dozių = 20 ml buteliukas  
25 dozės = 50 ml buteliukas  
50 dozių = 100 ml buteliukas

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

**6. INDIKACIJOS**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Vakciną reikia švirkšti į raumenis.

**8. IŠLAUKA**

0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti 2–8 °C temperatūroje, saugoti nuo šviesos. Neužšaldyti.  
Atkimšus buteliuką, tinkamumo laikas – 3 val.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**STIKLINIS BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Neocolipor  
Injekcinė suspensija  
Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės)

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Adhezyviniai antigenai: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41.  
Adjuvantas – aliuminio hidroksidas.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

2 ml = 1 dozė	5 dozės 10 ml buteliukas
2 ml = 1 dozė	10 dozių 20 ml buteliukas
2 ml = 1 dozė	25 dozės 50 ml buteliukas

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**7. TINKAMŲG DATA**

TINKA IKI {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariam naudojimui.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****STIKLINIS BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Neocolipor  
Injekcinė suspensija  
Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės)

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Vienoje 2 ml dozėje yra:

E. coli adhezyvinių antigenų F4 (F4ab, F4ac, F4ad), ne mažiau kaip.....2,1 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F5, ne mažiau kaip.....1,7 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F6, ne mažiau kaip.....1,4 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F41, ne mažiau kaip.....1,7 SA.U\*;

\* 1 SA.U – kiekis, pakankamas agliutinuojančių antikūnų 1 log10 titrui susidaryti jūrų kiaulyčių organizme.

adjuvanto:

aliuminio (hidroksido).....1,4 mg.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

50 dozių, 100 ml buteliukas

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**7. TINKAMUMO DATA**

TINKAMUMAS {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Prieš naudojimą būtina dėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Vaistinis preparatas neberegiuotas

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS:  
Neocolipor, injekcinė suspensija**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

Vaisto serijos gamintojas

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Neocolipor, injekcinė suspensija

**3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 2 ml dozėje yra:

E. coli adhezyvinių antigenų F4 (F4ab, F4ac, F4ad), ne mažiau kaip..... 2,1 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F5, ne mažiau kaip..... 1,7 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F6, ne mažiau kaip..... 1,4 SA.U\*,  
E. coli adhezyvinių antigenų F41, ne mažiau kaip..... 1,7 SA.U\*;

\* 1 SA.U – kiekis, pakankamas agliutinuojančių antikūnų 1 lo, 10 titrui susidaryti jūrų kiaulyčių organizme.

adjuvanto:

aluminio (hidroksido)..... 1,4 mg.

**4. INDIKACIJA**

Paršelių pirmosiomis gyvenimo dienomis mažinti sergamumą naujagimių enterotoksikoze, kurią sukelia *E. coli*, turintys adhezyvinius antigenus F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ir F41.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Vakcinuotiems gyvuliams gali pakilti kūno temperatūra (ne daugiau kaip 1,5 °C, ne ilgiau kaip 24 val.).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Reikia švirkšti vieną 2 ml dozę tokia tvarka:

Pirminė vakcinacija:

pirimą kartą – 5–7 sav. prieš paršivimąsi,  
antrą kartą – 2 sav. prieš paršivimąsi;

Revakcinacija:

vieną kartą iki kiekvieno kito atsivedimo likus 2 sav.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Švirkšti į kaklo raumenis už ausies.

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.  
Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas. Švirkšti laikant aseptikos reikalavimų.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti 2–8 °C temperatūroje, saugoti nuo šviesos. Neužšaldyti.  
Atkimšus buteliuką, tinkamumo laikas – 3 val.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Kadangi apsaugomi tik žindę krekenų paršeliai, kiekvienas paršelis turi gauti pakankamai krekenų per pirmas 6 val. po gimimo.

Vakcinuoti reikia tik sveikus gyvulius.

Negalima naudoti kartu su kitais vaistais.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, todėl nerekomenduotina tą pačią dieną šią vakciną naudoti su kitomis vakcinomis.

Atsitikirai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus vakciną, būtina plauti ir dezinfekuoti rankas.

Švirkštus du kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, nepadidina poveikio.

Negalima naudoti kartu su kita vakcina.



### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcinoje yra inaktyvuotų *E. coli* padermių, turinčių adhezyvinių F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ir F41 antigenų, sukeliančių naujagimių paršelių enterotoksikozę, aliuminio hidroksido adjuvante.

Vakcinuotų paršavedžių ir kiaulaičių organizme vakcina sukelia specifinę serokonversiją; paršeliai pasyviai imunizuojami žįsdami krekenas, kuriose yra adhezyviniams antigenams specifinių antikūnų.

5 dozių buteliukai po 10 ml dėžutėje (I tipo stiklo buteliukas su butilinės gumos kamštelium).

10 dozių buteliukai po 20 ml dėžutėje (I tipo stiklo buteliukas su butilinės gumos kamštelium).

25 dozių buteliukai po 50 ml dėžutėje (I tipo stiklo buteliukas su butilinės gumos kamštelium).

50 dozių buteliukai po 100 ml dėžutėje (I tipo stiklo buteliukas su butilinės gumos kamštelium).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.