

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 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 administrering av det dobbelte av den anbefalte dosen.

### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: Q109AB02

Vaksinen inneholder inaktiverte stamme av *E.coli* som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, som forårsaker neonatal enterotoksemi hos spedgris, i aluminiumhydroksid 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/NC

## 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, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISKE(V) 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 Rådforordning (EØF) nr. 2377/90, med endringer, og i henhold til artikkel 34.4b i Rådforordning (EØF) nr. 726/2004 av 31.mars 2004.

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

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

**D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ikke relevant

<sup>1</sup> OJ No L 290 of 05.12.95,

<sup>2</sup> OJ No L 110 of 26.04.97,

<sup>3</sup> OJ No L 272 of 25.10.96,

<sup>4</sup> OJ No L 290 of 05.12.95,

<sup>5</sup> OJ No L 143 of 27.06.95

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**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**

Intranuskulær 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 åpent 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 UTLEVERING 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/khein  
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 Фдгыштшгь фвогмфты

**3. PAKNINGSTØRRELSE 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/ÅÅÅ A}

**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 VERT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50d 100 ml hetteglass

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær injeksjon.

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

Lot

**7. UTLØPSDATO**

FXD {MM/ÅÅÅÅ}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Rist hetteglasset kraftig før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**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 BEREGNET 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 FORHOLDSPÆGLER 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 beskytelsen 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 tilfelle med utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller et i-kortet.

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. SPESEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNÐTERING 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 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 markusført.

Opplyses bare på veterinærresept.