

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neocolipor sospensione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principi attivi

Per ogni dose da 2 ml:

Adesina F4 (F4ab, F4ac, F4ad) di <i>E. coli</i> , almeno .....	2,1 U.SA.*
Adesina F5 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,7 U.SA.*
Adesina F6 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,4 U.SA.*
Adesina F41 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,7 U.SA.*

\*: 1 U.SA.: Quantità sufficiente per ottenere un titolo in anticorpi agglutinanti di  $1 \log_{10}$  nella cavia.

### Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) .....	1,4 mg
----------------------------------	--------

### Eccipienti

Tiomersale .....	0,2 mg
------------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione delle enterotossicosi neonatali nei suinetti, causate da ceppi di *E. Coli* esprimenti le adesine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ed F41, durante i primi giorni di vita.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna

### 4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Dato che la protezione dei suinetti avviene solo mediante assunzione di colostro, assicurarsi che tutti ne assumano quantità sufficienti entro le prime 6 ore di vita.
- Sottoporre a vaccinazione solo animali sani.
- Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali.

## **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavare e disinfettare le mani dopo l'uso.

### **4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)**

La vaccinazione può causare una lieve ipertermia (meno di 1,5 °C per un periodo massimo di 24 ore).

### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Nessuna precauzione speciale.

### **4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando usato con altri non sono state dimostrate.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso.

Usare siringhe ed aghi sterili. Rispettare le consuete norme d'asepsi.

Iniettare una dose di 2 ml di vaccino per via intramuscolare nel collo, nell'area retroauricolare, secondo quanto qui di seguito riportato:

#### Vaccinazione di base

Prima iniezione: 5-7 settimane prima del parto.

Seconda iniezione: 2 settimane prima del parto.

#### Vaccinazione di richiamo:

1 iniezione, 2 settimane prima di ogni parto successivo.

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo somministrazione di una dose doppia di quella raccomandata.

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATC vet: QI09AB02

Il vaccino, il cui adiuvante è l'idrossido di alluminio, contiene ceppi inattivati di *E. Coli* esprimenti le adesine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ed F41, che causano enterotossicosi neonatali nei suinetti. Nelle scrofe e scrofette il vaccino induce una sieroconversione specifica, i suinetti sono immunizzati passivamente assumendo il colostro ed il latte contenenti anticorpi specifici anti-adesina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Tiomersale  
Idrossido di alluminio  
Cloruro di sodio

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri vaccini.

### **6.3 Periodo di validità**

Validità del prodotto: 18 mesi a 2 – 8°C.  
Flacone aperto: 3 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C, proteggere dalla luce. Non congelare.

### **6.4 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola contenente 1 flacone da 5 dosi (10ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).  
Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (20ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).  
Scatola contenente 1 flacone da 25 dosi (50ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).  
Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (100ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/98/008/001-004

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/04/2003  
Data dell'ultimo rinnovo: 11/03/2008

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. INDICAZIONE DEL LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 31 marzo 1992 dal Ministère des Affaires Sociales, dal Ministère délégué à la Santé e dal Ministère de l'Agriculture et de la Forêt francesi.

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animali	Altre disposizioni
Idrossido di alluminio <sup>1</sup>	Tutte le specie da produzione alimentare	
Tiomersale <sup>2</sup>	Tutte le specie da produzione alimentare	Da usare esclusivamente come conservante in vaccini multidose a concentrazioni non superiori allo 0,02%
Idrossido di sodio <sup>3</sup>	Tutte le specie da produzione alimentare	
Cloruro di sodio <sup>4</sup>	Tutte le specie da produzione alimentare	
Acido cloridrico <sup>5</sup>	Tutte le specie da produzione alimentare	Da usare come eccipiente

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Non applicabile.

<sup>1</sup> GU N. L 290 del 05.12.95

<sup>2</sup> GU N. L 110 del 26.04.97

<sup>3</sup> GU N. L 272 del 25.10.96

<sup>4</sup> GU N. L 290 del 05.12.95

<sup>5</sup> GU N. L.143 del 27.06.95

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

*Medicinale non più autorizzato*



Medicinale non più autorizzato

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

{NATURA/TIPO}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Neocolipor sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Per ogni dose da 2 ml:

Adesina F4 (F4ab, F4ac, F4ad) di <i>E. coli</i> , almeno .....	2,1 U.SA.*
Adesina F5 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,7 U.SA.*
Adesina F6 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,4 U.SA.*
Adesina F41 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,7 U.SA.*

\*: 1 U.SA. Quantità sufficiente per ottenere un titolo in anticorpi agglutinanti di  $1 \log_{10}$  nella cavia.**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

5 dosi	flacone da 10 ml
10 dosi	flacone da 20 ml
25 dosi	flacone da 50 ml
50 dosi	Flacone da 100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe e scrofette).

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione intramuscolare.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Agitare bene prima dell'uso.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C, proteggere dalla luce. Non congelare.

Validità del flacone aperto: 3 ore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI MATERIALI DI SCARTO**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA E UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/98/008/001 flacone da 10 ml  
EU/2/98/008/002 flacone da 20 ml  
EU/2/98/008/003 flacone da 50 ml  
EU/2/98/008/004 Flacone da 100 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

Medicinale non più autorizzato

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Neocolipor  
Sospensione iniettabile  
Suini (scrofe e scrofette)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Adesine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41

Adiuvante: alluminio

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

2 ml = 1 dose 5 d	flacone da 10 ml
2 ml = 1 dose 10 d	flacone da 20 ml
2 ml = 1 dose 25 d	flacone da 50 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione intramuscolare.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{NATURA/TIPO}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Neocolipor  
Sospensione iniettabile  
Suini (scrofe e scrofette)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Per ogni dose da 2 ml:

adesine:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), almeno .....2,1 U.SA.\*

F5, almeno .....1,7 U.SA.\*

F6, almeno .....1,4 U.SA.\*

F41, almeno .....1,7 U.SA.\*

\*: 1 U.SA.: Quantità sufficiente per ottenere un titolo in anticorpi agglutinanti di  $1 \log_{10}$  nella c.v.

Adiuvante:

Alluminio (come idrossido) ..... 1,4 mg

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

50 dosi      flacone da 100 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione intramuscolare.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

## 8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**



**FOGLIO ILLUSTRATIVO:  
Neocolipor**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**TITOLARE DELL'AIC**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Neocolipor sospensione iniettabile

**3. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DI ALTRE SOSTANZE**

Per ogni dose da 2 ml:

Adesina F4 (F4ab, F4ac, F4ad) di <i>E. coli</i> , almeno .....	2,1 U.SA.*
Adesina F5 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,7 U.SA.*
Adesina F6 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,4 U.SA.*
Adesina F41 di <i>E. coli</i> , almeno .....	1,7 U.SA.*

\*: 1 U.SA.: Quantità sufficiente per ottenere un titolo in anticorpi agglutinanti di 1 log<sub>10</sub> nella cavia.

Aiuvante:

Alluminio (come idrossido) ..... 1,4 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Vaccino inattivato adiuuato per la riduzione delle enterotossicosi neonatali dei suinetti causate da ceppi di *E. coli* esprimenti adesine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ed F41.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

La vaccinazione può causare una lieve ipertermia (meno di 1,5 °C per un periodo massimo di 24 ore).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe e scrofette)

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose unica è di 2 ml secondo quanto qui di seguito riportato:

### Vaccinazione di base

Prima iniezione: 5-7 settimane prima del parto.

Seconda iniezione: 2 settimane prima del parto.

### Vaccinazione di richiamo:

1 iniezione, 2 settimane prima di ogni parto successivo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Iniezione intramuscolare nel collo, nell'area retro auricolare.

Agitare bene prima dell'uso.

Usare siringhe ed aghi sterili. Rispettare le consuete norme d'asepsi.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C, proteggere dalla luce. Non congelare.

Validità del flacone aperto: 3 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

- Dato che la protezione dei suinetti avviene solo mediante assunzione di colostro, assicurarsi che tutti ne assumano quantità sufficienti entro le prime 6 ore di vita.
- Sottoporre a vaccinazione solo animali sani.
- Non somministrare contemporaneamente ad altri medicinali.

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto quando usato con altri non sono state dimostrate.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavare e disinfettare le mani dopo l'uso.

Non sono stati osservati effetti indesiderati dopo somministrazione di una dose doppia di quella raccomandata.

Non miscelare con nessun altro vaccino.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino, il cui adiuvante è l'idrossido di alluminio, contiene ceppi inattivati di *E. Coli* esprimenti le adesine F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ed F41 che causano enterotossicosi neonatali nei suinetti. Nelle scrofe e scrofette il vaccino induce una sieroconversione specifica, i suinetti sono immunizzati passivamente assumendo il colostro ed il latte contenenti anticorpi specifici anti-adesina.

Scatola contenente 1 flacone da 5 dosi (10ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).  
Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (20ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).  
Scatola contenente 1 flacone da 25 dosi (50ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).  
Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (100ml) (flacone in vetro tipo I con tappo in gomma di butile).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.