

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neocolipor szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag(ok):

adagonként (2 ml):

E. coli F4 (F4ab, F4ac, F4ad) adhesin, legalább	2,1 SA.E*
E. coli F5 adhesin, legalább.....	1,7 SA.E*
E. coli F6 adhesin, legalább.....	1,4 SA.E*
E. coli F41 adhesin, legalább.....	1,7 SA.E*

*: 1 SA.E: tengerimalacban 1 log₁₀ agglutináló ellenanyag titer kiváltásához szükséges mennyiség.

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formájában) 1,4 mg

Segédanyagok

Tiomerzál 0,2 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés (kocák és előhasi kocák).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az újszülött malacok F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 és F41 adhesinokat hordozó *E. coli* törzsek okozta az élet első napjaiban kialakuló enterotoxikosisának megelőzésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

- A védettséget a kolosztrum biztosítja, ezért a születés után 6 órán belül valamennyi malacnak megfelelő mennyiségű kolosztrumot kell felvennie.
- Csak egészséges állatok vakcinázhatók.
- Ne használja együtt más állatgyógyászati termékekkel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után a kézmosás és fertőtlenítés ajánlott.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázás enyhe, legfeljebb 1,5 °C-os, nem tovább, mint 24 óráig tartó hőemelkedést okozhat.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt kell alkalmazni. Nincs különleges előírás.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való kompatibilitására vonatkozóan. Ezért ezen termék ártalmatlansága és hatékonysága más vakcinákkal való alkalmazásakor (sem ugyanazon a napon, sem különböző időpontokban történő alkalmazásakor) nem bizonyított.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt erősen felrázandó.

Steril fecskendőt és tűt kell használni. Beadáskor az aseptikus körülményeket biztosítani kell.

Egyszeri adag, 2 ml, a fül mögött, a nyakizomba oltva, a következő program szerint:

Alapimmunizálás:

Első oltás: 5 - 7 héttel az ellés előtt

Második oltás: 2 héttel az ellés előtt

Emlékeztető oltás:

1 oltás minden következő ellés előtt 2 héttel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Nem észleltek káros mellékhatást az ajánlott adag kétszeresének beadása után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATC vet kód: QI09AB02

A vakcina a malacok újszülöttkori enterotoxiciózist okozó, F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 és F41 adhesinokat hordozó, inaktivált *E. coli* törzseket tartalmaz alumínium-hidroxidhoz adjuválva. A vakcina a kocákban és előhasi kocákban specifikus szerológiai áthangolódást vált ki. A malacok az adhesinek specifikus ellenanyagait tartalmazó kolosztrum felvételével passzív módon immunizálódnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tiomerzál
Alumínium-hidroxid
Nátrium-klorid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Lejáratási idő: 18 hónap 2 °C és 8 °C között.
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratási idő 3 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

2 °C és 8 °C között, fénytől védve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5-adagos, 10 ml injekciós üveg (I típusú üveg butil-gumi dugóval) dobozban.
10-adagos, 20 ml injekciós üveg (I típusú üveg butil-gumi dugóval) dobozban.
25-adagos, 50 ml injekciós üveg (I típusú üveg butil-gumi dugóval) dobozban.
50-adagos, 100 ml injekciós üveg (I típusú üveg butil-gumi dugóval) dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/008/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 14/04/2003
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 11/03/2008

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓ) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

A gyártóhelyi engedélyt 1992. március 31-én a Francia Szociális Ügyek Minisztériuma, az Egészségügyi Minisztérium megbízottja és a Mezőgazdasági és Erdészeti Minisztérium adta ki.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

a 2377/90/EGK számú tanácsi rendelet II. melléklete

Farmakológiaiilag aktív anyagok	Célállat Fajok	Egyéb rendelkezések
Aluminium-hidroxid ¹	Valamennyi élelmiszertermelő állat	
Tiomerzál ²	Valamennyi élelmiszertermelő állat	Csak tartósítás céljából többadagos vakcinákban 0,02 %-t meg nem haladó koncentrációban
Nátrium-hidroxid ³	Valamennyi élelmiszertermelő állat	
Nátrium-klorid ⁴	Valamennyi élelmiszertermelő állat	
Sósav ⁵	Valamennyi élelmiszertermelő állat	Vivőanyagként használva

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nem alkalmazható.

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

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA}**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neocolipor szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

adagonként (2 ml):

E. coli F4 (F4ab, F4ac, F4ad) adhesin, legalább 2,1 SA.E*

E. coli F5 adhesin, legalább..... 1,7 SA.E*

E. coli F6 adhesin, legalább..... 1,4 SA.E*

E. coli F41 adhesin, legalább..... 1,7 SA.E*

*: 1 SA.E: tengerimalacban 1 log10 agglutináló ellenanyag titer kiváltásához szükséges mennyiség.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 adag = 10 ml injekciós üveg.

10 adag = 20 ml injekciós üveg.

25 adag = 50 ml injekciós üveg.

50 adag = 100 ml injekciós üveg.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (kocák és előhasi kocák)

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris oltás

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt erősen felrázandó.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2 °C és 8 °C között, fénytől védve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 3 óra.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/008/001	10 ml injekciós üveg.
EU/2/98/008/002	20 ml injekciós üveg.
EU/2/98/008/003	50 ml injekciós üveg.
EU/2/98/008/004	100 ml injekciós üveg.

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA}**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neocolipor
Szuszpenziós injekció
Sertés (kocák és előhasi kocák)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

adhesinek: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Alumínium adjuváns

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2 ml = 1 adag 5 adag	10 ml injekciós üveg
2 ml = 1 adag 10 adag	20 ml injekciós üveg
2 ml = 1 adag 25 adag	50 ml injekciós üveg

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramuszkuláris oltás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA}**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neocolipor
Szuszpenziós injekció
Sertés (kocák és előhasi kocák)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

adagonként (2 ml):

adhesinek:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), legalább 2,1 SA.E*

F5, legalább 1,7 SA.E*

F6, legalább 1,4 SA.E*

F41, legalább 1,7 SA.E*

*: 1 SA.E: tengerimalacban 1 log10 agglutináló ellenanyag titer kiváltásához szükséges mennyiség.

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formájában) 1,4 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 adag 100 ml injekciós üveg

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramuszkuláris oltás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Használat előtt erősen felrázandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Neocolipor

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Neocolipor szuszpenziós injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

adagonként (2 ml):

E. coli F4 (F4ab, F4ac, F4ad) adhesin, legalább	2,1 SA.E*
E. coli F5 adhesin, legalább.....	1,7 SA.E*
E. coli F6 adhesin, legalább.....	1,4 SA.E*
E. coli F41 adhesin, legalább.....	1,7 SA.E*

*: 1 SA.E: tengerimalacban 1 log₁₀ agglutináló ellenanyag titer kiváltásához szükséges mennyiség.

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formájában) 1,4 mg

4. JAVALLAT(OK)

Az újszülött malacok F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 és F41 adhesinokat hordozó *E. coli* törzsek okozta az élet első napjaiban kialakuló enterotoxikózisának megelőzésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázás enyhe legfeljebb 1,5 °C-os, nem tovább, mint 24 óráig tartó hőemelkedést okozhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca és előhasi koca).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egyszeri adag, 2 ml a fül mögötti területen a nyakizomba oltva, a következő program szerint:

Elsődleges vakcinázás:

Első oltás: 5 - 7 héttel ellés előtt

Második oltás: 2 héttel ellés előtt

Emlékeztető oltás:

1 oltás minden következő ellés előtt 2 héttel.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A fül mögötti területen a nyakizomba oltva.

Használat előtt erősen felrázandó.

Steril fecskendőt és tűt kell használni. Beadáskor az aszeptikus körülményeket biztosítani kell.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2 °C és 8 °C között, fénytől védve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 3 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

- A malacok védetségét a kolosztrum felvétel biztosítja, ezért a születés után 6 órán belül valamennyi malacnak megfelelő mennyiségű kolosztrumot kell felvennie.
- Csak egészséges állatok vakcinázhatók.
- Ne használja együtt más állatgyógyászati termékekkel.

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való kompatibilitására vonatkozóan. Ezért ezen termék ártalmatlansága és hatékonysága más vakcinákkal való alkalmazásakor (sem ugyanazon a napon, sem különböző időpontokban történő alkalmazásakor) nem bizonyított.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után a kézmosás és fertőtlenítés ajánlott.

Nem észleltek káros mellékhatást az ajánlott adag kétszeresének beadása után.

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina a malacok újszülöttkori enterotoxikosisát okozó, F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 és F41 adhesineket hordozó, inaktivált *E. coli* törzseket tartalmaz alumínium-hidroxidhoz adjuválva. A vakcina a kocákban és előhasi kocákban specifikus szerológiai áthangolódást vált ki. A malacok az adhesinek specifikus ellenanyagait tartalmazó kolosztrum felvételével passzív módon immunizálódnak.

5-adagos, 10 ml injekciós üveg (I típusú üveg butil-gumi dugóval) dobozban.
10-adagos, 20 ml injekciós üveg (I típusú üveg butil-gumi dugóval) dobozban.
25-adagos, 50 ml injekciós üveg (I típusú üveg butil-gumi dugóval) dobozban.
50-adagos, 100 ml injekciós üveg (I típusú üveg butil-gumi dugóval) dobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.