

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Neocolipor stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk innihaldsefni:

Í hverjum 2 ml skammti:

E. coli yfirborðsmótefnavakar (adhesins) F4 (F4ab, F4ac, F4ad), a.m.k	2,1 SA.U*
E. coli yfirborðsmótefnavakar F5, a.m.k	1,7 SA.U*
E. coli yfirborðsmótefnavakar F6, a.m.k	1,4 SA.U*
E. coli yfirborðsmótefnavakar F41, a.m.k	1,7 SA.U*

*: 1 SA.U: Það magn sem nægir til að mynda 1 log₁₀ samloðunarmótefnatítur (agglutinating antibody titre) hjá marsvínun.

Ónæmisglæðir:

Ál (sem hýdroxíð) 1,4 mg

Hjálparefni:

Tiomersal..... 0,2 mg

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Svín (gyltur, hvort sem er fyrir eða eftir fyrsta got).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr „enterotoxicosis“ af völdum *E. coli* stofna sem tjá yfirborðsmótefnavakana F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, hjá grísunum á fyrstu dögnum eftir got.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varúðarorð

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

- Vegna þess að ónæmi berst til grísanna með broddmjólkinni er mikilvægt að hver grís fái næga broddmjólk á fyrstu 6 klst. eftir got.
- Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr.
- Gefið bóluefnið ekki samhliða öðrum lyfjum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Pvoið og sóttreinsið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Bólusetning getur valdið lítið eitt hækkuðum líkamshita (minna en 1,5°C í mest 24 klst.).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Engar sérstakar varúðarráðstafanir.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um samrýmanleika þessa bóluefnis við nein önnur bóluefni. Því hefur ekki verið sýnt fram á öryggi og verkun þessa lyfs þegar það er notað með einhverju öðru lyfi (hvort sem þau eru notuð samdægurs eða á mismunandi tímum).

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hristið hettuglasið kröftuglega fyrir notkun.

Notið sæfðar sprautur og nálur. Gætið smitgátar við gjöf bóluefnisins.

Gefa skal einn 2 ml skammt í vöðva á hálsi aftan við eitra, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Frumbólusetning:

Fyrsti skammtur: 5 til 7 vikum fyrir got. Annar skammtur: 2 vikum fyrir got.

Endurnýjun bólusetningar:

Einn skammtur 2 vikum fyrir hvert got þaðan í frá.

4.10 Ofskömmun (einkenni: bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Engar aukaverkanir hafa komið fram eftir að gefinn hefur verið tvöfaldur ráðlagður skammtur.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

ATCvet nokkur: QI09AB02

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða stofna *E. coli* sem tjá yfirborðsmótefnavakana F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, sem valda „enterotoxícosis“ hjá nýfæddum grísam, í álhýdroxíð ónæmisglæði. Hjá gyltum, hvort sem er fyrir eða eftir fyrsta got, örvar bóluefnið sértæka ónæmismyndun hjá bólusetnum dýrum, en grísirnir fá mótefnið með broddmjólkinni og mjólkinni, sem inniheldur yfirborðsmótefnavakasértæk mótefni (adhesin-specific antibodies).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tiomersal
Álhýdroxíð
Natríumklóríð

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur bóluefni.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol: 18 mánuðir við 2°C - 8°C.
Rofið hettuglas: 3 klst..

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið við 2°C - 8°C, varið ljósi. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með 5-skammta 10 ml hettuglasi (gler af gerð I með butýlgúmmítappa).
Askja með 10-skammta 20 ml hettuglasi (gler af gerð I með butýlgúmmítappa).
Askja með 25-skammta 50 ml hettuglasi (gler af gerð I með butýlgúmmítappa).
Askja með 50-skammta 100 ml hettuglasi (gler af gerð I með butýlgúmmítappa).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/98/008/00-004/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14.04.2003
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11.03.2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁ MARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGS VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐANDI SEM ER a ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

Hin frönsku Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé og Ministère de l'Agriculture et de la Forêt gáfu út markaðsleyfi 31. mars 1992.

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf sem aðeins er afhent gegn lyfseðli.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Viðauki II í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Álhýdroxíð ¹	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Tiomersal ²	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Einungis til notkunar sem rotvarnar-efni í fjölskammta bóluefnum og ekki í hærri styrkleika en 0,02%
Natríumhýdroxíð ³	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Natríumklóríð ⁴	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Saltsýra ⁵	Allar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Notað sem hjálparefni

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Á ekki við.

¹ OJ No L 290 frá 05.12.95

² OJ No L 110 frá 26.04.97

³ OJ No L 272 frá 25.10.96

⁴ OJ No L 290 frá 05.12.95

⁵ OJ No L 143 frá 27.06.95

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYRGISDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Neocolipor stungulyf, dreifa

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:

coli yfirborðsmótefnavakar F4 (F4ab, F4ac, F4ad), a.m.k	2,1 SA.U*
E.coli yfirborðsmótefnavakar F5, a.m.k	1,7 SA.U*
E.coli yfirborðsmótefnavakar F6, a.m.k	1,4 SA.U*
E.coli yfirborðsmótefnavakar F41, a.m.k	1,7 SA.U*

*: 1 SA.U: Það magn sem nægir til að mynda 1 log₁₀ samloðunarmótefnatítur (agglutinating antibody titre) hjá marsvínunni.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 skammtar = 10 ml hettuglas.

10 skammtar = 20 ml hettuglas

25 skammtar = 50 ml hettuglas

50 skammtar = 100 ml hettuglas

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur, hvort sem er fyrir eða eftir fyrsta got).

6. ÁBENDING(AFI)

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

7. AÐFIÐIÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORD, EF ÞÖRF KREFUR

Hristið hettuglasið kröftuglega fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið við 2°C - 8°C, varið ljósi. Má ekki frjósa.
Geymsluþol rofins hettuglass: 3 klst.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÖNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

13. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Einungis ætlað dýrum – aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Neocolipor
Stungulyf, dreifa
Svín (gyltur, hvort sem er fyrir eða eftir fyrsta got)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

НашкищкдыбъеуатфмфлфкЖ А4 (А4фиб А4фсб А4фв)б
А5б А6б А41 Ад отаъшыпдæдшк

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2 ml = 1 skammtur 5 sk	10 ml hettuglas
2 ml = 1 skammtur 10 sk	20 ml hettuglas
2 ml = 1 skammtur 25 sk	50 ml hettuglas

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inndælingar í vöðva

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

6. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Einungis ætlað dýrum.

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Neocolipor

Stungulyf, dreifa

Svín (gyltur, hvort sem er fyrir eða eftir fyrsta got)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í hverjum 2 ml skammti:

Yfirborðsmótefnavakar:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), a.m.k..... 2,1 SA.U*

F5, a.m.k..... 1,7 SA.U*

F6, a.m.k..... 1,4 SA.U*

F41, a.m.k..... 1,7 SA.U*

*: 1 SA.U: Það magn sem nægir til að mynda 1 log₁₀ samloðunarmótefnatitra (agglutinating antibody titre) á málsvínum.

Ónæmisglæðir:

Ál (sem hýdroxíð) 1,4 mg

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 skammtar

100 ml hettuglas

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inndælingar í vöðva

5. BIÐTÍMI VEGNA AFURÐANÝTINGAR

6. LOTUNÚMER

7. FYRNINGARDAGSETNING

Lot {númer}

8. VARNADARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

EXP

Einungis ætlað dýrum.

Hristið kröftuglega fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn áður en lyfið er notað.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEMILL

FYLGISEDILL:
Neocolipor

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Neocolipor stungulyf, dreifa

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Í hverjum 2 ml skammti:

E. coli yfirborðsmótefnavakar F4 (F4ab, F4ac, F4ad), a.m.k.....	2,1 SA.U*
E. coli yfirborðsmótefnavakar F5, a.m.k.....	1,7 SA.U*
E. coli yfirborðsmótefnavakar F6, a.m.k.....	1,4 SA.U*
E. coli yfirborðsmótefnavakar F41, a.m.k.....	1,7 SA.U*

*: 1 SA.U: Það magn sem nægir til að mynda 1 log₁₀ samloðuna mótefnatítla (agglutinating antibody titre) hjá marsvínun.

Ónæmisglæðir:

Ál (sem hýdroxíð) 1,4 mg

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr „enterotoxínosis“ af völdum *E. coli* stofna sem tjá yfirborðsmótefnavakana F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, hjá grísnum á fyrstu dögnum eftir got.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Bólusetning getur valdið lítið eitt hækkuðum líkamshita (minna en 1,5°C í mest 24 klst.).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín (gyltur, hvort sem er fyrir eða eftir fyrsta got).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefa skal einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Frumbólusetning:

Fyrsti skammtur: 5 til 7 vikum fyrir got. Annar skammtur: 2 vikum fyrir got.

Endurnýjun bólusetningar:

Einn skammtur 2 vikum fyrir hvert got þaðan í frá.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til inndælingar í vöðva á hálsi aftan við eyra.
Hristið hettuglasið kröftuglega fyrir notkun.
Notið sæfðar sprautur og nálur. Gætið smitgátar við gjöf bóluvefnisins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið við 2°C - 8°C, varsið ljósi. Má ekki frjósa.
Geymsluþol hettuglass sem hefur verið rofið: 3 klst.

12. SÉRSTÖK VARNARORÐ

- Vegna þess að ónámi berst til grísanna með broddmjólkinni er mikilvægt að hver grís fái næga broddmjólk á fyrstu 6 klst. eftir got.
- Bólusetjið ein göngu heilbrigð dýr.
- Gefið bóluvefnið ekki samhliða öðrum lyfjum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um samrýmanleika þessa bóluvefnis við nein önnur bóluvefni. Því hefur ekki verið sýnt fram á öryggi og verkun þessa lyfs þegar það er notað með einhverju öðru lyfi (hvort sem þau eru notuð samdægurs eða á mismunandi tímum).

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið og sóttþreinsið hendur eftir notkun.

Engar aukaverkanir hafa komið fram eftir að gefinn hefur verið tvöfaldur ráðlagður skammtur. Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur bóluvefni.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið inniheldur óvirkjaða stofna *E. coli* sem tjá yfirborðsmótefnavakana F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, sem valda „enterotoxícosis“ hjá nýfæddum grísum, í álhýdroxíð ónæmisglæði. Hjá gyltum, hvort sem er fyrir eða eftir fyrsta got, örvar bóluefnið sértæka ónæmismyndun hjá bolusettum dýrum, en grísirnir fá mótefnið með broddmjólkinni og mjólkinni, sem inniheldur yfirborðsmótefnavakasértæk mótefni (adhesin-specific antibodies).

Askja með 5-skammta 10 ml hettuglasi (gler af gerð I með bútýlgúmmítappa).
Askja með 10-skammta 20 ml hettuglasi (gler af gerð I með bútýlgúmmítappa).
Askja með 25-skammta 50 ml hettuglasi (gler af gerð I með bútýlgúmmítappa).
Askja með 50-skammta 100 ml hettuglasi (gler af gerð I með bútýlgúmmítappa).
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.