

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neocolipor ενέσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικά συστατικά:

ανά δόση των 2 ml:

E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F4 (F4ab, F4ac, F4ad), τουλάχιστον .....	2,1 SA.U*
E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F5, τουλάχιστον.....	1,7 SA.U*
E.coli αντιγόνο προσκόλλησης F6, τουλάχιστον.....	1,4 SA.U*
E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F41, τουλάχιστον.....	1,7 SA.U*

\*: 1 SA.U: Ποσότητα ικανή να επιτευχθεί συγκολλητικός τίτλος αντισωμάτων 1 log10 στο ινδικό χοιρίδιο.

Ενισχυτικό:

Αργίλιο (ως υδροξείδιο)..... 1,4 mg

Έκδοχα:

Thiomersal..... 0,2 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (σύες και συΐδες).

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μείωση της κολοβακτηριδιακής διάρροιας των νεογέννητων χοιριδίων, η οποία προκαλείται από στελέχη της *E. Coli*, και που εκφράζονται από τα αντιγόνα προσκόλλησης F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 και F41, κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών ζωής.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Επειδή η προστασία των χοιριδίων εξασφαλίζεται με την πρόσληψη πρωτογάλακτος, κάθε χοιρίδιο θα πρέπει να λαμβάνει επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος μέσα σε διάστημα 6 ωρών από τη γέννα.
- Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.
- Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Σε περίπτωση ατυχήματος από αυτοένεση, ζητείστε ιατρική βοήθεια αμέσως και επιδείξτε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό.

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει μία ελαφρά υπερθερμία (λιγότερο από 1,5°C κατά τη διάρκεια μίας μέγιστης περιόδου 24 ωρών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν υφίστανται ειδικές προφυλάξεις.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη συμβατότητα του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Ως εκ τούτου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο (είτε χρησιμοποιείται την ίδια ημέρα είτε σε διαφορετικές χρονικές στιγμές) δεν έχει αποδειχθεί.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ανακινείστε το φιαλίδιο καλά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνες. Χορηγήστε χρησιμοποιώντας άσηπτες διαδικασίες.

Μία δόση εμβολίου των 2 ml χορηγείται ενδομυϊκά στο λαιμό στην περιοχή πίσω από το αυτί, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

##### Πρωτοεμβολιασμός:

Πρώτη ένεση: 5 έως 7 εβδομάδες πριν από τη γέννα  
Δεύτερη ένεση: 2 εβδομάδες πριν από τη γέννα.

##### Αναμνηστική δόση:

1 ένεση δύο εβδομάδες πριν από κάθε γέννα.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του διπλάσιου της συνιστώμενης δόσης.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet : QI09AB02

Το εμβόλιο περιέχει τα αδρανοποιημένα στελέχη της *E. Coli*, που εκφράζονται με τα αντιγόνα προσκόλλησης F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 και F41, τα οποία αποτελούν την αιτία της κολοβακτηριδιακής διάρροιας των νεογέννητων χοιριδίων, με έκδοχο υδροξειδίου του αργιλίου. Στις σύες και συίδες, το εμβόλιο ενισχύει την ειδική ανοσοαπόκριση των εμβολιασμένων ζώων. Τα νεογέννητα χοιρίδια προστατεύονται λαμβάνοντας κυρίως πρωτόγαλα και δευτερευόντως γάλα, που περιέχουν τα ειδικά αντισώματα προσκόλλησης.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal  
Aluminium hydroxide  
Sodium chloride

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες σε 2 – 8°C.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 ώρες

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με φιαλίδιο των 10ml των 5 δόσεων (γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πάμα βουτυλίου)  
Κουτί με φιαλίδιο των 20 ml των 10 δόσεων (γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πάμα βουτυλίου)  
Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml των 25 δόσεων (γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πάμα βουτυλίου)  
Κουτί με φιαλίδιο των 100 ml των 50 δόσεων (γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πάμα βουτυλίου)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/98/008/001-004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/04/2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11/03/2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Η άδεια παραγωγής εκδόθηκε στις 31 Μαρτίου 1992 από το Ministère des Affaires Sociales, το Ministère délégué à la Santé, και το Ministère de l'Agriculture et de la Forêt, Γαλλία.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου

Φαρμακολογικός δραστικό(ά) συστατικό(ά)	Είδη ζώων	Άλλες διατάξεις
Υδροξείδιο του αργιλίου <sup>1</sup>	Όλα τα ζώα παραγωγής τροφίμων	
Θειομερσάλη <sup>2</sup>	Όλα τα ζώα παραγωγής τροφίμων	Για χρήση αποκλειστικά ως συντηρητικό σε εμβόλια πολλαπλών δόσεων σε συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 0,02%
Υδροξείδιο του νατρίου <sup>3</sup>	Όλα τα ζώα παραγωγής τροφίμων	
Χλωριούχο νάτριο <sup>4</sup>	Όλα τα ζώα παραγωγής τροφίμων	
Υδροχλωρικό οξύ <sup>5</sup>	Όλα τα ζώα παραγωγής τροφίμων	Για χρήση ως έκδοχο

**Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δεν ισχύουν.

<sup>1</sup> ΕΕ αριθ. L 290 της 05.12.95

<sup>2</sup> ΕΕ αριθ. L 110 της 26.04.97

<sup>3</sup> ΕΕ αριθ. L 272 της 25.10.96

<sup>4</sup> ΕΕ αριθ. L 290 της 05.12.95

<sup>5</sup> ΕΕ αριθ. L 143 της 27.06.95

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ



Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
{ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ}**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Neocolipor ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

ανά δόση των 2 ml:

E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F4 (F4ab, F4ac, F4ad), τουλάχιστον ..... 2,1 SA.U\*

E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F5, τουλάχιστον..... 1,7 SA.U\*

E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F6, τουλάχιστον..... 1,4 SA.U\*

E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F41, τουλάχιστον..... 1,7 SA.U\*

\*: 1 SA.U: Ποσότητα ικανή να επιτευχθεί συγκολλητικός τίτλος αντισωμάτων 1 log10 στο ινδικό χοιρίδιο.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 δόσεις = Φιαλίδιο των 10 ml.

10 δόσεις = Φιαλίδιο των 20 ml.

25 δόσεις = Φιαλίδιο των 50 ml.

50 δόσεις = Φιαλίδιο των 100 ml.

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι (σύες και συίδες).

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή ένεση

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Ανακινήστε το φιαλίδιο καλά πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε. Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 ώρες.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/98/008/001 Φιαλίδιο των 10 ml  
EU/2/98/008/002 Φιαλίδιο των 20 ml  
EU/2/98/008/003 Φιαλίδιο των 50 ml  
EU/2/98/008/004 Φιαλίδιο των 100 ml

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
{ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ}**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Neocolipor  
Ενέσιμο εναιώρημα  
Χοίροι (σύες και συΐδες).

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

αντιγόνα προσκόλλησης: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41  
Αργίλιο ως ενισχυτικό

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

2ml = 1 δόση	5d	Φιαλίδιο των 10 ml
2ml = 1 δόση	10d	Φιαλίδιο των 20 ml
2ml = 1 δόση	5d	Φιαλίδιο των 50 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή ένεση

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**8. ΟΥΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ {ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ}**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Neocolipor  
Ενέσιμο εναιώρημα  
Χοίροι (σύες και συΐδες).

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

ανά δόση των 2 ml:

αντιγόνα:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), τουλάχιστον ..... 2,1 SA.U\*  
F5, τουλάχιστον ..... 1,7 SA.U\*  
F6, τουλάχιστον ..... 1,4 SA.U\*  
F41, τουλάχιστον ..... 1,7 SA.U\*

\*: 1 SA.U: Ποσότητα ικανή να επιτευχθεί συγκολλητικός τίτλος αντισωμάτων 1 log10 στο ινδικό χοιρίδιο.

Ενισχυτικό:

Αργίλιο (ως υδροξείδιο)..... 1,4 mg

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΙΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

50 δόσεις      Φιαλίδιο των 100 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή ένεση

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Ανακινείστε το φιαλίδιο καλά πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

### Neocolipor

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

##### ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

##### ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ:

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

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neocolipor ενέσιμο ελαιώρημα

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ανά δόση των 2 ml:

E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F4 (F4ab, F4ac, F4ad), τουλάχιστον ..... 2,1 SA.U\*  
E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F5, τουλάχιστον ..... 1,7 SA.U\*  
E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F6, τουλάχιστον ..... 1,4 SA.U\*  
E. coli αντιγόνο προσκόλλησης F41, τουλάχιστον ..... 1,7 SA.U\*

\*: 1 SA.U: Ποσότητα ικανή να επιτευχθεί συγκολλητικός τίτλος αντισωμάτων 1 log<sub>10</sub> στο ινδικό χοιρίδιο.

Ενισχυτικό:

Αργίλιο (ως υδροξείδιο) ..... 1,4 mg

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Αδρανοποιημένο εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό για την ελάττωση της κολοβακτηριδιακής διάρροιας των νεογέννητων χοιριδίων, η οποία προκαλείται από στελέχη της E. Coli, και που εκφράζονται από τα αντιγόνα προσκόλλησης F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 και F41.

#### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

#### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει μία ελαφρά υπερθερμία (λιγότερο από 1,5°C κατά τη διάρκεια μιας μέγιστης περιόδου 24 ωρών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.



## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι (σύες και συΐδες).

## **8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μια δόση των 2ml, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:.

### Πρωτοεμβολιασμός:

Πρώτη ένεση: 5 έως 7 εβδομάδες πριν από τη γέννα

Δεύτερη ένεση: 2 εβδομάδες πριν από τη γέννα.

### Αναμνηστική δόση:

1 ένεση δύο εβδομάδες πριν από κάθε γέννα.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ενδομυϊκή ένεση στο λαιμό στη περιοχή πίσω από το αυτί.

Ανακινείτε το φιαλίδιο καλά πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνες. Χρησιμοποιήστε χρησιμοποιώντας άσηπτες διαδικασίες.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 ώρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

- Επειδή η προστασία των νεογέννητων χοιριδίων εξασφαλίζεται με την πρόσληψη πρωτογάλακτος, κάθε χοιρίδιο θα πρέπει να λαμβάνει επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος μέσα σε διάστημα 6 ωρών από τη γέννα.
- Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα
- Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη συμβατότητα του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο.

Ως εκ τούτου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο (είτε χρησιμοποιείται την ίδια ημέρα είτε σε διαφορετικές χρονικές στιγμές) δεν έχει αποδειχθεί.

Σε περίπτωση ατυχήματος από αυτοένεση, ζητείστε ιατρική βοήθεια αμέσως και επιδείξτε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό.

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του διπλάσιου της συνιστώμενης δόσης.

Να μην αναμιγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το εμβόλιο περιέχει τα αδρανοποιημένα στελέχη της *E. Coli*, που εκφράζονται με τα αντιγόνα προσκόλλησης F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 και F41, τα οποία αποτελούν την αιτία της κολοβακτηριδιακής διάρροιας των νεογέννητων χοιριδίων, με έκδοχο υδροξειδίου του αργιλίου. Στις σύες και συίδες, το εμβόλιο ενισχύει την ειδική ανοσοαπόκριση των εμβολιασμένων ζώων. Τα νεογέννητα χοιρίδια προστατεύονται λαμβάνοντας κυρίως πρωτόγαλα και δευτερευόντως γάλα, που περιέχουν τα ειδικά αντισώματα προσκόλλησης.

Κουτί με φιαλίδιο των 10ml των 5 δόσεων (γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα βουτυλίου)  
Κουτί με φιαλίδιο των 20 ml των 10 δόσεων (γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα βουτυλίου)  
Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml των 25 δόσεων (γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα βουτυλίου)  
Κουτί με φιαλίδιο των 100 ml των 50 δόσεων (γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα βουτυλίου)  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.