

Ravimil on müügiluba lõppenud

**LISA I**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neocolipor süstesuspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeained:

Idoos 2 ml sisaldab:

E.coli adhesiin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähemalt.....	2.1 SA.U*
E.coli adhesiin F5, vähemalt .....	1.7 SA.U*
E.coli adhesiin F6, vähemalt .....	1.4 SA.U*
E.coli adhesiin F41, vähemalt .....	1.7 SA.U*

\*: 1 SA.U: kogus, mis on küllaldane omandamiseks aglutineerivate antikehade tiitri  $1 \log_{10}$  merisigadel.

### Adjuvant(adjuvandid):

Alumiinium (hüdroksiidina).....1.4 mg

### Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Siga (emised ja nooremised).

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

*E. coli* tüvede, milles on ekspresseerunud adhesiinid F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 and F41, põhjustatud põrsaste neonataalse enterotoksikoosi vähendamine esimestel elupäevadel.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Erihoiatused

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

- Kuna põrsastel saavutatakse immuunsus ternespiima kaudu, peab iga põrsas esimese 6 elutunni jooksul saama piisavas koguses ternespiima.
- Vaktsineerida ainult terveid loomi.
- Mitte manustada koos teiste ravimitega.

## **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatul arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed.

### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vaktsineerimine võib põhjustada kerget kehatemperatuuri tõusu (vähem kui 1,5°C maksimaalselt 24 tunni jooksul).

### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Puuduvad andmed antud vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega. Seetõttu ei ole demonstreeritud selle vaktsiini ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos teiste vaktsiinidega (kasutatuna kas samal päeval või erinevatel aegadel)

### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Enne kasutamist loksutada viaali korralikult.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu. Manustada aseptika reegleid järgides.

Üks doos 2 ml lihasesiseselt kaelapiirkonda kõrva taha järgneva skeemi kohaselt:

#### Esmane vaktsineerimine:

Esimene süst: 5 - 7 nädalat enne poegimist

Teine süst: 2 nädalat enne poegimist.

#### Revaktsineerimine:

1 süst 2 nädalat enne iga järgnevat poegimist.

### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kahekordse soovitatud annuse manustamisel soovimatuid kõrvaltoimeid ei täheldatud.

### **4.11 Kõrvaltoimed (-ajad)**

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

ATC-vet kood: QI09AB02

Vaktsiin sisaldab põrsastel neonataalset enterotoksikoosi põhjustavat *E. coli* inaktiveeritud tüvesid, milles on ekspresseerunud adhesiinid F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41 alumiiniumhüdrosiid adjuvandis. Emistel ja nooremistel kutsus vaktsiin esile vaktsineeritud loomade spetsiifilise

serokonversiooni; põrsad immuniseeritakse passiivselt adhesiin-spetsiifilisi antikehi sisaldava ternespiima ja piima kaudu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tiomersaal  
Alumiiniumhüdroksiid  
Naatriumkloriid

### **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Kõlblikkusaeg: 18 kuud temperatuuril 2 - 8 °C.  
Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: 3 tundi.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)  
Mitte lasta külmuda  
Hoida valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Karbis 10 ml viaal 5-doodsiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).  
Karbis 20 ml viaal 10-doodsiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).  
Karbis 50 ml viaal 25 doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).  
Karbis 100 ml viaal 50 doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/98/008/001-004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14/04/2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11/03/2008

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata

Ravimil on müügiluba lõppenud

**LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINETE) TOOTJA JA>TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PERNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**

Bioloogiliselt aktiivse aine tootja nimi ja aadress

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

Partii vabastamise eest vastutaja

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

Tootmisloa on väljastatud French Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé, and the Ministère de l'Agriculture et de la Forêt poolt 31. märtsil 1992.

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2377/90 koos sellesse sisse viidud muudatustega ning 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 34.4b.

Farmakoloogiline toimeaine	Loomaliigid	Teised määrad
Alumiiniumhüdroksiid <sup>1</sup>	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	
Tiomersaal <sup>2</sup>	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	Kasutamiseks preservatiivina mitmedoosilistes vaktsiinides kontsentratsioonis mitte üle 0.02%
Naatriumhüdroksiid <sup>3</sup>	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	
Naatriumkloriid <sup>4</sup>	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	
HCl <sup>5</sup>	Kõik toiduks kasutatavad loomaliigid	Kasutamiseks täiteainena

**D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Ei kohaldata.

<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

Ravimil on müügiluba lõppenud

### III LISA

#### PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT



Ravimil on müügiluba lõppenud

**A. PAKENDI MÄRKISTUS**

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Neocolipor süstesuspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 doosi 2 ml kohta:

E.coli adhesiin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähemalt.....2.1 SA.U\*

E.coli adhesiin F5, vähemalt .....1.7 SA.U\*

E.coli adhesiin F6, vähemalt .....1.4 SA.U\*

E.coli adhesiin F41, vähemalt .....1.7 SA.U\*

\*: 1 SA.U: kogus, mis on küllaldane omandamiseks aglutineerivate antikehade tiiter 1 log<sub>10</sub> merisigadel.

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

**4. PAKENDI SUURUS**

5 doosi = 10 ml viaal

10 doosi = 20 ml viaal

25 doosi = 50 ml viaal

50 doosi = 100 ml viaal

**5. LOOMALIIGID**

Siga (emaised ja nooremised)

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarseks süstimiseks

**8. KEELUAEG (-AJAD)**

Keeluaeg: 0 päeva

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist loksutada hoolikalt

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C)

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest

Avatud vialli kõlblikkusaeg 3 tundi

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üks neist veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Neocolipor  
Süstesuspensioon  
Siga (emised ja nooremised)

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Adhesiinid: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41  
Alumiinium adjuvant

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU LÄRGI**

2 ml = 1 doos 5d	10 ml viaal
2 ml = 1 doos 10 d	20 ml viaal
2 ml = 1 doos 25 d	50 ml viaal

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Intramuskulaarseks manustamiseks

**5. KEELUAEG (-AJAD)**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIK KÜSAEG**

EXP(kuu/aasta)

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT:  
Neocolipor**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII  
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Neocolipor süstesuspensioon

**3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)**

*1 doosi 2 ml kohta:*

E. coli adhesiinid F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähemalt.....	2.1 SA.U*
E.coli adhesiin F5, vähemalt .....	1.7 SA.U*
E.coli adhesiin F6, vähemalt .....	1.4 SA.U*
E.coli adhesiin F41, vähemalt .....	1.7 SA.U*

\*: 1 SA.U: kogus, mis on küllaldane omandamiseks aglutineerivate antikehade tiitri 1 log<sub>10</sub> merisigadel.

Adjuvant:

Alumiinium (hüdroksiidina)..... 1.4 mg

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Adjuveeritud inaktiveeritud vaktsiin *E. coli* tüvede, milles on ekspresseerunud adhesiinid F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 and F41, põhjustatud põrsaste neonataalse enterotoksikoosi vähendamiseks.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole

**6. KÕRVALTOIMED**

Vaktsineerimine võib põhjustada kergelt kehatemperatuuri tõusu (vähem kui 1,5°C maksimaalselt 24 tunni jooksul).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Siga (emised ja nooremised)

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Üks 2 ml doos vastavalt järgnevale skeemile:

### Esmane vaktsineerimine:

Esimene süste: 5 - 7 nädalat enne poegimist  
Teine süste: 2 nädalat enne poegimist.

### Revaktsineerimine:

1 süst 2 nädalat enne igat järgnevat poegimist.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Manustada lihasesiseselt kaelapiirkonda kõrva taha,  
Enne kasutamist loksutada viaali hoolikalt  
Kasutada steriilset süstalt ja nõela. Manustamisel järgida aseptika reegleid.

## **10. KEELUAJAD**

0 päeva

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C)  
Mitte lasta külmuda  
Hoida kaitstult valguse eest  
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist. 3 tundi

## **12. ERIHOIATUSED**

- Kuna põrsastel saavutatakse immuunsus ternespiima kaudu, peab iga põrsas esimese 6 elutunni jooksul saama piisavas koguses ternespiima.
- Vaktsineerida ainult terveid loomi.  
Mitte manustada koos teiste ravimitega.  
Puuduvad andmed antud vaktsiini kokkusobivuse kohta teiste vaktsiinidega. Seetõttu ei ole demonstreeritud selle vaktsiini ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos teiste vaktsiinidega (kasutatuna kas samal päeval või erinevatel aegadel)

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatul arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed.

Soovitatud annuse kahekordsel manustamisel soovimatuid kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. LISAINFO**

Vaktsiin sisaldab põrsastel neonataalset enterotoksikoosi põhjustavat *E. coli* inaktiveeritud tüvesid, milles on ekspresseerunud adhesiinid F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41 alumiiniumhüdrosiid adjuvandis. Emistel ja nooremistel kutsus vaktsiin esile vaksineeritud loomade spetsiifilise serokonversiooni; põrsad immuniseeritakse passiivselt adhesiin-spetsiifilise antikehi sisaldava ternespiima ja piima kaudu.

Karbis 10 ml viaal 5-doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).

Karbis 20 ml viaal 10-doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).

Karbis 50 ml viaal 25 doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).

Karbis 100 ml viaal 50 doosiga (Tüüp I klaasist viaal butüülkummist korgiga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tarnida üksnens veterinaararsti retsepti olemasolul.