

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neocolipor injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

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

*: 1 SA.U: množstvo postačujúce na dosiahnutie titra aglutinačných protilátok $1 \log_{10}$ u morčiat.

Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid)..... 1,4 mg

Pomocné látky:

Thiomersal..... 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasnice a mladé prasničky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zníženie počtu neonatálnych enterotoxikóz u prasiatok v prvých dňoch života, ktoré sú vyvolané kmeňmi E. coli, tvoriacimi adhezíny F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 a F41.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

- Nakoľko chránenosť prasiatok závisí od príjmu kolostra, všetky prasiatka by mali prijať dostatočné množstvo kolostra prvých 6 hodín po narodení.
- Vakcinovať len zdravé zvieratá.
- Neaplikovať súčasne s inými liekmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcinácia môže spôsobiť miernu hypertermiu (do 1,5°C počas max. 24 hodín).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Bez zvláštnych opatrení.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie týkajúce sa kompatibility tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto bezpečnosť a účinnosť súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími vakcínami (použitými v ten istý deň alebo v iných dňoch) nebola dokázaná.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Používať sterilné injekčné striekačky a ihly. Pri aplikácii dodržiavať aseptické postupy.

Aplikovať jednu dávku (2 ml) intramuskulárne v oblasti krku za ucho podľa nasledovnej schémy:

Primovakcinácia:

Prvá injekcia: 5 až 7 týždňov pred pôrodom

Druhá injekcia: 2 týždne pred pôrodom.

Revakcinácia:

1 injekcia 2 týždne pred každým nasledujúcim pôrodom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po aplikácii dvojnásobnej odporúčenej dávky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

kód ATCvet: QI09AB02

Vakcína obsahuje inaktivované kmene *E. coli* - tvoriace adhezíny F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 a F41 v hydroxide hlinitom, ktoré spôsobujú neonatálnu enterotoxikózu prasiatok. U prasníc a mladých prasničiek vakcína navodzuje špecifickú sérokonverziu vakcinovaných zvierat; prasiatka sú pasívne imunizované prijímaným kolostrom a mliekom obsahujúcim adhezín-špecifické protilátky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal
Hydroxid hlinitý
Chlorid sodný

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s inými vakcínami.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti: 18 mesiacov pri teplote 2 - 8 °C.
Po prvom otvorení: 3 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C – 8° C, chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Balenie 5 dávok - 10 ml liekovka (sklo typ I s butylovou gumenou zátkou).
Balenie 10 dávok - 20 ml liekovka (sklo typ I s butylovou gumenou zátkou).
Balenie 25 dávok - 50 ml liekovka (sklo typ I s butylovou gumenou zátkou).
Balenie 50 dávok - 100 ml liekovka (sklo typ I s butylovou gumenou zátkou).

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. ČÍSLO (-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/98/008/001-004

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 14/04/2003
Dátum posledného predĺženia: 11/03/2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Povolenie výroby vydané Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé
a Ministère de l'Agriculture et de la Forêt, Francúzsko 31. marca 1992.

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Príloha II smernice Rady (EEC) č. 2377/90

Farmakologicky účinné látky	Druhy zvierat	Iné opatrenia
Hydroxid hlinitý ¹	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Thiomersal ²	Všetky druhy produkujúce potraviny	Používať len ako konzervans pre viac dávkové vakcíny v koncentrácii nepresahujúcej 0.02%
Hydroxid sodný ³	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Chlorid sodný ⁴	Všetky druhy produkujúce potraviny	
Kyselina chlorovodíková ⁵	Všetky druhy produkujúce potraviny	Používať ako pomocnú látku

D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Neuplatňuje sa.

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

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{DRUH/TYP}****1. NÁZOV LIEKU**

Neocolipor injekčná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

E. coli adhezín F4 (F4ab, F4ac, F4ad), min.2,1 SA.U*

E. coli adhezín F5, min.....1,7 SA.U*

E. coli adhezín F6, min.....1,4 SA.U*

E. coli adhezín F41, min.....1,7 SA.U*

*: 1 SA.U: množstvo postačujúce na dosiahnutie titra aglutinačných protilátok 1 log10 u morčiat.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 dávok = 10 ml liekovka

10 dávok = 20 ml liekovka

25 dávok = 50 ml liekovka

50 dávok = 100 ml liekovka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a mladé prasničky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C – 8° C, chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 hodiny.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. ČÍSLO (-A) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neocolipor
Injekčná suspenzia
Ošípané (prasnice a mladé prasničky).

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Adhezíny: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Hliníkové adjuvans

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml = 1 dávka 5d	10 ml liekovka
2 ml = 1 dávka 10 d	20 ml liekovka
2 ml = 1 dávka 25 d	50 ml liekovka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Pozorne si prečítajte príbalovú informáciu.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neocolipor
Injekčná suspenzia
Ošípané (prasnice a mladé prasničky).

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

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

*: 1 SA.U: množstvo postačujúce na dosiahnutie titra aglutinačných protilátok 1 log10 u morčiat.

Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid)..... 1,4 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 dávok 100 ml liekovka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Pred použitím dôkladne pretrepať.
Pozorne si prečítajte príbalovú informáciu.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Neocolipor

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neocolipor injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

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

*: 1 SA.U: množstvo postačujúce na dosiahnutie titra aglutinačných protilátok 1 log₁₀ u morčiat.

Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid) 1,4 mg

4. INDIKÁCIA (-E)

Adjuvantná inaktivovaná vakcína určená na zníženie počtu neonatálnych enterotoxikóz u prasiatok, vyvolaných kmeňmi E. coli, tvoriacimi adhezíny F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 a F41.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcinácia môže spôsobiť miernu hypertermiu (do 1,5°C počas max. 24 hodín).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a mladé prasničky).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať jednu dávku (2 ml) podľa nasledovnej schémy:

Primovakcinácia:

Prvá injekcia: 5 až 7 týždňov pred pôrodom
Druhá injekcia: 2 týždne pred pôrodom.

Revakcinácia:

1 injekcia 2 týždne pred každým nasledujúcim pôrodom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intramuskulárna injekcia v oblasti krku za ucho.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Používať sterilné injekčné striekačky a ihly. Pri aplikácii dodržiavať aseptické postupy.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2°C – 8°C, chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

- Nakoľko chránenosť prasiatok závisí od príjmu kolostra, všetky prasiatka by mali prijať dostatočné množstvo kolostra prvých 6 hodín po narodení.
- Vakcinovať len zdravé zvieratá.
- Neaplikovať súčasne s inými liekmi.

Nie sú dostupné žiadne informácie týkajúce sa kompatibility tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Preto bezpečnosť a účinnosť súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími vakcínami (použitými v ten istý deň alebo v iných dňoch) nebola dokázaná.

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Po použití si umyte a vydezinfikujte ruky.

Po aplikácii dvojnásobnej odporúčenej dávky neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

Nemiešať s inými vakcínami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína obsahuje inaktivované kmene *E. coli* - tvoriace adhezíny F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 a F41 v hydroxide hlinitom, ktoré spôsobujú neonatálnu enterotoxikózu prasiatok. U prasníc a mladých prasničiek vakcína navodzuje špecifickú sérokonverziu vakcinovaných zvierat; prasiatka sú pasívne imunizované prijímaným kolostrom a mliekom obsahujúcim adhezín-špecifické protilátky.

Balenie 5 dávok - 10 ml liekovka (sklo typ I s butylovou gumenou zátkou).

Balenie 10 dávok - 20 ml liekovka (sklo typ I s butylovou gumenou zátkou).

Balenie 25 dávok - 50 ml liekovka (sklo typ I s butylovou gumenou zátkou).

Balenie 50 dávok - 100 ml liekovka (sklo typ I s butylovou gumenou zátkou).

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Len na predpis veterinárneho lekára!