

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Neocolipor injektioneste, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttavat aineet:

2 ml annos sisältää:

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

\*: 1 SA.U: Määrä, jolla saavutetaan 1 log<sub>10</sub> agglutinaatiiovasta-ainetiitteri marsulla.

### Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) ..... 1,4 mg

### Apuineet:

Tiomersaali ..... 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (emakot ja ensikot).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Adhesiineja F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41 ilmentävien *E. coli*-bakteerikantojen aiheuttaman vastasyntyneiden porsaiden enterotoksikoosin vähentämiseksi ensimmäisten elinpäivien aikana.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

- Koska porsaiden immunitetti saadaan aikaan ternimaidon avulla, kunkin porsaan tulee saada
- Tarvittava määrä ternimaitoa kuuden tunnin kuluessa syntymän jälkeen.
- Rokota vain terveitä eläimiä.
- Ei saa käyttää yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**  
Injisoihtaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet tulee pestä ja desinfioida käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Rokotus saattaa aiheuttaa lievää lämmönnousua (alle 1,5 °C korkeintaan 24 tunnin ajan).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei erityisiä varotoimenpiteitä.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tämän rokotteen yhteensopivuudesta yhteiskäytössä jonkin muun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoja. Tämän vuoksi valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole voitu osoittaa yhteiskäytössä (joko samana päivänä tai muuna ajankohtana) muiden rokotteiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ravista pulloa voimakkaasti ennen käyttöä.  
Käytä steriiliä ruiskua ja neuloja. Käytä aseptista antotapaa.

Yksi 2 ml annos rokotetta lihaksensisäisesti korvan taakse niskaan seuraavan ohjelman mukaisesti:

##### Perusrokotus:

1. injektio: 5 – 7 viikkoa ennen porsimista
2. injektio: 2 viikkoa ennen porsimista.

##### Tehosterokotus:

1 injektio 2 viikkoa ennen kutakin seuraavaa porsimista.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Haittavaikutuksia ei ole havaittu kun on annettu suositeltuun annokseen verrattuna kaksinkertainen annos.

#### **4.11 Varoaika (varojat)**

Nolla vuorokautta.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

ATCvet-koodi: QI09AB02

Rokote sisältää vastasyntyneissä porsaissa enterotoksikoosia aiheuttavia inaktivoituja *E. coli*-bakteerikantoja, jotka ilmentävät adhesiineja F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41, alumiinihydroksidijuvantissa. Emakoissa ja ensikoissa rokote saa aikaan spesifisten vasta-aineiden muodostumisen rokotetussa eläimessä; pikkuporsaat immunisoidaan passiivisesti antamalla niille ternimaitoa ja maitoa joka sisältää adhesiinispesifisiä vasta-aineita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tiomersaali  
Alumiinihydroksidi  
Natriumkloridi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Kesto aika: 18 kuukautta 2-8°C: ssa.  
Avattu pullo: 3 tuntia.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C) valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10 ml injektio pullo, josta saadaan 5 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektio pullo, jossa butyylikumitulppa).  
20 ml injektio pullo, josta saadaan 10 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektio pullo, jossa butyylikumitulppa).  
50 ml injektio pullo, josta saadaan 25 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektio pullo, jossa butyylikumitulppa).  
100 ml injektio pullo, josta saadaan 50 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektio pullo, jossa butyylikumitulppa).  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/98/008/001-004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.04.2003

Uudistamispäivämäärä: 11.03.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Valmistusluvan on 31. Maaliskuuta 1992 myöntänyt Ranskan Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé ja Ministère de l'Agriculture et de la Forêt.

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite II.

Farmakologisesti vaikuttava aine	Eläinlajit	Muut säännökset
Alumiinihydroksidi <sup>1</sup>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Tiomersaali <sup>2</sup>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Vain säilöntäaineena moniannosrokotteissa pitoisuuksina, jotka eivät ylitä 0,02 %
Natriumhydroksidi <sup>3</sup>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumkloridi <sup>4</sup>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kloorivetyhappo <sup>5</sup>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Apuaineena

**D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei oleellinen

<sup>1</sup> EYVL N:o L 290, 5.12.95

<sup>2</sup> EYVL N:o L 110, 26.4.97

<sup>3</sup> EYVL N:o L 272, 25.10.96

<sup>4</sup> EYVL N:o L 290, 5.12.95

<sup>5</sup> EYVL N:o L 143, 27.6.95

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT  
{LAATU/TYYPPI}**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Neocolipor injektioneste, suspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

2 ml annos sisältää:

E. coli adhesiini F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähintään .....2,1 SA.U\*

E. coli adhesiini F5, vähintään .....1,7 SA.U\*

E. coli adhesiini F6, vähintään .....1,4 SA.U\*

E. coli adhesiini F41, vähintään .....1,7 SA.U\*

\*: 1 SA.U: Määrä, jolla saavutetaan 1 log<sub>10</sub> agglutinaatiiovasta-ainetiitteri marsulla.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

**4. PAKKAUSKOKO**

5 annosta = 10 ml injektiopullo

10 annosta = 20 ml injektiopullo

25 annosta = 50 ml injektiopullo

50 annosta = 100 ml injektiopullo

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Sika (emakot ja ensikot)

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lihaksensisäinen injektio

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika (Varoajat): nolla vuorokautta.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ravista pulloa voimakkaasti ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C) valolta suojassa. Ei saa jäätyä.  
Avatun pullon kesto aika: 3 tuntia.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT  
{LAATU/TYYPPI}**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Neocolipor  
Injektioneste, suspensio  
Sika (emakot ja ensikot)

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Adhesiinit: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41

Adjuvanttina alumiini

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

2 ml = 1 annos, 5 annosta	10 ml injektiopullo
2 ml = 1 annos, 10 annosta	20 ml injektiopullo
2 ml = 1 annos, 25 annosta	50 ml injektiopullo

**4. ANTOREITTI**

Lihaksensisäinen injektio

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (kuukausi/vuosi)

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT  
{LAATU/TYYPPI}**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Neocolipor  
Injektioneste, suspensio  
Sika (emakot ja ensikot)

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

2 ml annos sisältää:

Adhesiinit

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähintään .....2,1 SA.U\*

F5, vähintään .....1,7 SA.U\*

F6, vähintään .....1,4 SA.U\*

F41, vähintään .....1,7 SA.U\*

\*: 1 SA.U: Määrä, jolla saavutetaan 1 log<sub>10</sub> agglutinaatiovasta-ainetiitteri marsulla.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) ..... 1,4 mg

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 annosta 100 ml injektiopullo

**4. ANTOREITTI**

Lihaksensisäinen injektio

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (kuukausi/vuosi)

## **8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

Ravista voimakkaasti ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE:

### Neocolipor

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

##### MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

##### ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neocolipor injektioneste, suspensio

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

2 ml annos sisältää:

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

\*: 1 SA.U: Määrä, jolla saavutetaan 1 log<sub>10</sub> agglutinaatiiovasta-ainetiitteri marsulla.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) ..... 1,4 mg

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Adjuvanttia sisältävä inaktivoitu rokote, adhesiineja F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41 ilmentävien *E. coli*-bakteerikantojen aiheuttaman vastasyntyneiden porsaiden enterotoksikoosin vähentämiseksi.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotus saattaa aiheuttaa lievää lämmönnousua (alle 1,5 °C korkeintaan 24 tunnin ajan).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika (emakot ja ensikot)

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Yksi 2 ml annos seuraavan ohjelman mukaisesti:

### Perusrokotus:

1. injektio: 5 - 7 viikkoa ennen porsimista
2. injektio: 2 viikkoa ennen porsimista.

### Tehosterokotus:

1 injektio 2 viikkoa ennen kutakin seuraavaa porsimista.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Lihaksensisäisenä injektiona korvan taakse niskaan.

Ravista pulloa voimakkaasti ennen käyttöä.

Käytä steriiliä ruiskua ja neuloja. Käytä aseptista antotapaa.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vuorokautta.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C) valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

Avatun pullon kesto aika: 3 tuntia.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

- Koska porsaiden immunitetti saadaan aikaan ternimaidon avulla, kunkin porsaan tulee saada tarvittava määrä ternimaitoa kuuden tunnin kuluessa syntymän jälkeen.
- Rokota vain terveitä eläimiä.
- Älä käytä samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tämän rokotteen yhteensopivuudesta yhteiskäytössä jonkin muun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoja. Tämän vuoksi valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole voitu osoittaa yhteiskäytössä (joko samana päivänä tai muuna ajankohtana) muiden rokotteiden kanssa.

Injisoi taessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet tulee pestä ja desinfioida käytön jälkeen.

Haittavaikutuksia ei ole havaittu kun on annettu suositeltuun annokseen verrattuna kaksinkertainen annos.

Älä sekoita muiden rokotteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Rokote sisältää vastasyntyneissä porsaissa enterotoksikoosia aiheuttavia inaktivoituja *E. coli*-bakteerikantoja, jotka ilmentävät adhesiineja F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41, alumiinihydroksidiadjuvantissa. Emakoissa ja ensikoissa rokotteen saa aikaan spesifisten vasta-aineiden muodostumisen rokotetussa eläimessä; pikkuporsaat immunisoidaan passiivisesti antamalla niille ternimaitoa ja maitoa joka sisältää adhesiinispesifisiä vasta-aineita.

10 ml injektioampulli, josta saadaan 5 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektioampulli, jossa butyylikumitulppa).

20 ml injektioampulli, josta saadaan 10 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektioampulli, jossa butyylikumitulppa).

50 ml injektioampulli, josta saadaan 25 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektioampulli, jossa butyylikumitulppa).

100 ml injektioampulli, josta saadaan 50 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektioampulli, jossa butyylikumitulppa).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.