

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Neocolipor injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos om 2 ml:

### Aktiva substanser:

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

\* 1 SA.U: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglutinerande antikroppshalt av 1 log<sub>10</sub> hos marsvin.

### Adjuvans:

Aluminium (uttryckt som hydroxid) .....	1,4 mg
---	--------

### Hjälpämnen:

Tiomersal 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin (suggor och gyltor).

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Reduktion av neonatal enterotoxikosis hos smågrisar orsakad av E. Coli-stammar som uttrycker adhesinerna F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41, under de första levnadsdagarna.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

- Kontrollera att varje spädgris intar tillräcklig mängd kolostrum inom 6 timmar efter födseln, eftersom spädgrisarna får sitt skydd via detta intag.
- Vaccinera endast friska djur.
- Administrera ej tillsammans med andra läkemedel.

## **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta och desinficera händerna efter användning.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Vaccination kan orsaka lindrig hyperthermi (mindre än 1,5°C under maximalt 24 timmar).

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Inga särskilda varningar.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat (på samma dag eller vid olika tidpunkt) saknas.

### **4.9 Dos och administreringsätt**

Omskakas före administration.

Använd sterila sprutor och kanyler. Tillämpa aseptisk teknik vid administration.

1 dos (2 ml) ges intramuskulärt i nacken bakom örat enligt följande schema:

Vaccinationsprogram:

#### Grundvaccination:

Första injektionen: 5-7 veckor före grisning.

Andra injektionen: 2 veckor före grisning.

#### Revaccinering

1 injektion 2 veckor före varje påföljande grisning.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Inga biverkningar har observerats efter administration av dubbel rekommenderad dos.

### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

ATCvet-kod: QI09AB02

Vaccinet innehåller inaktiverade stammar av E. Coli som uttrycker adhesinerna F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41, vilka orsakar neonatal enterotoxikosis hos smågrisar, adsorberade på aluminiumhydroxid. Hos suggor och gyltor inducerar vaccinet specifik serokonversion av vaccinerade djur. Smågrisar immuniseras passivt via kolostrum och mjölk innehållande adhesinspecifika antikroppar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Tiomersal  
Aluminiumhydroxid  
Natriumklorid

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Får ej blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

18 månader vid 2 – 8°C.  
Öppnad flaska: 3 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förpackning om 5 doser i 10 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)  
Förpackning om 10 doser i 20 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)  
Förpackning om 25 doser i 50 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)  
Förpackning om 50 doser i 100 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/98/008/001-004

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 14/04/2003  
Datum för förnyat godkännande: 11/03/2008

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
  
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
  
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
  
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Tillverkningsstillstånd utfärdat den 31 mars 1992 av franska Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé, och Ministère de l'Agriculture et de la Forêt.

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2377/90 i dess senaste lydelse och i enlighet med artikel 34.4b i rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004

Bilaga 2 i rådets förordning (EEG) nr 2377/90

Farmakologiskt aktiva substanser	Djurart	Övriga bestämmelser
Aluminiumhydroxid <sup>1</sup>	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tiomersal <sup>2</sup>	Alla livsmedelsproducerande arter	Får endast användas som konserveringsmedel i flerdos vacciner i en koncentration som ej överskrider 0,02 %
Natriumhydroxid <sup>3</sup>	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumklorid <sup>4</sup>	Alla livsmedelsproducerande arter	
Saltsyra <sup>5</sup>	Alla livsmedelsproducerande arter	Används som hjälpämne

**D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Ej relevant.

<sup>1</sup> EGT nr L 290 av den 05.12.95

<sup>2</sup> EGT nr L 110 av den 26.04.97

<sup>3</sup> EGT nr L 272 av den 25.10.96

<sup>4</sup> EGT nr L 290 av den 05.12.95

<sup>5</sup> EGT nr L 143 av den 27.06.95

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

<UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN>  
<UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN>  
{FÖRPACKNINGSTYP}

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Neocolipor injektionsvätska, suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Per dos om 2 ml:

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

\* 1 SA.U: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglutinerande antikroppshalt av 1 log<sub>10</sub> hos marsvin.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

5 doser = 10 ml injektionsflaska  
10 doser = 20 ml injektionsflaska  
25 doser = 50 ml injektionsflaska  
50 doser = 100 ml injektionsflaska

**5. DJURSLAG**

Svin (suggor och gyltor).

**6. INDIKATION(ER)**

Läs bipacksedeln före användning.

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär injektion.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): Noll dagar

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Omskakas före administration.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt. Får ej frysas. Ljuskänsligt  
Öppnad flaska: 3 timmar.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. BATCHNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****{ FÖRPACKNINGSTYP }****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Neocolipor  
Injektionsvätska, suspension  
Svin (suggor och gyltor)

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

adhesiner: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41  
Aluminiumadjuvans

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

2 ml = 1 dos 5d	10 ml injektionsflaska
2 ml = 1 dos 10d	20 ml injektionsflaska
2 ml = 1 dos 25d	50 ml injektionsflaska

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Intramuskulär injektion

**5. KARENSTID(ER)****6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

Läs bipacksedeln före användning.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****{ FÖRPACKNINGSTYP }****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Neocolipor  
Injektionsvätska, suspension  
Svin (suggor och gyltor)

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Per dos om 2 ml:

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

\* 1 SA.U: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglutinerande antikroppshalt av 1 log<sub>10</sub> hos marsvin.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid).....1,4 mg

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 doser    100 ml injektionsflaska

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Intramuskulär injektion

**5. KARENSTID(ER)****6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

## **8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

Omskakas före administration.

Läs bipacksedeln före användning.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL:

### Neocolipor

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tillverkare:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Neocolipor injektionsvätska, suspension

**3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Per dos om 2 ml:

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

\* 1 SA.U: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglutinerande antikroppshalt av 1 log<sub>10</sub> hos marsvin.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid)..... 1,4 mg

**4. INDIKATION(ER)**

Inaktiverat vaccin för minskning av neonatal enterotoxikosis hos smågrisar orsakad av *E. Coli*-stammar som uttrycker adhesionsmolekyler F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.



## **6. BIVERKNINGAR**

Vaccination kan orsaka lindrig hyperthermi (mindre än 1,5°C under maximalt 24 timmar).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Svin (suggor och gyltor)

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Vaccinationsprogram, 1 dos (2 ml):

### Grundvaccinering

Första injektionen: 5-7 veckor före grisning.

Andra injektionen: 2 veckor före grisning.

### Revaccinering

1 injektion 2 veckor före varje påföljande grisning.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Intramuskulärt i nacken bakom örat.

Omskakas före administrering.

Använd sterila sprutor och kanyler. Tillämpa aseptisk teknik vid administrering.

## **10. KARENSTID(ER)**

Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Hållbarhet öppnad flaska: 3 timmar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

- Kontrollera att varje spädgris intar tillräcklig mängd kolostrum inom 6 timmar efter födseln, eftersom spädgrisarna får sitt skydd via detta intag.
- Vaccinera endast friska djur.
- Administrera ej med andra läkemedel.

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat (på samma dag eller vid olika tidpunkt) saknas.

I fall av oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta och desinficera händerna efter användning.

Inga biverkningar har observerats efter administration av dubbel rekommenderad dos.

Ska inte blandas med annat vaccin.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärderna är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Vaccinet innehåller inaktiverade stammar av *E. Coli* som uttrycker adhesinerna F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41, vilka orsakar neonatal enterotoxikosis hos smågrisar, adsorberade på aluminiumhydroxid. Hos suggor och gyltor inducerar vaccinet specifik serokonversion av vaccinerade djur. Smågrisar immuniseras passivt via kolostrum och mjölk innehållande adhesinspecifika antikroppar.

Förpackning om 5 doser i 10 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)  
Förpackning om 10 doser i 20 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)  
Förpackning om 25 doser i 50 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)  
Förpackning om 50 doser i 100 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.