

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neocolipor injekční suspence

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

v dávce 2 ml:

E.coli adhezin F4 (F4ab, F4 ac, F4 ad), nejméně 2.1 SA.U*

E.coli adhezin F5, nejméně 1.7 SA.U*

E.coli adhezin F6, nejméně 1.4 SA.U*

E.coli adhezin F41, nejméně 1.7 SA.U*

*: ¹ SA.U: množství dostatečné k získání titru aglutinačních protilátek 1 log₁₀ u morčat

Adjuvans:

Hliník (jako hydroxid) 1.4 mg

Excipients:

Thiomersal 0.2 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspence.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice a prasničky)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Omezení novorozenecké enterotoxikózy selat způsobené kmeny *E. coli*, které exprimují adheziny F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 a F41, v prvních dnech života.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Protože je ochrana selat zajištěna příjmem kolostra, mělo by každé sele do 6 hodin po porodu přijmout dostatečné množství kolostra.
- Vakcinujte pouze zdravá zvířata.
- Nepodávejte spolu s dalšími léčivými přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a předložte lékaři příbalovou informaci nebo obal.

Po použití si umyjte a desinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcinace může způsobit mírné zvýšení tělesné teploty (méně než 1.5°C v průběhu maximálně 24 hodin).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace ohledně kompatibility při souběžném podávání s jinými vakcínami. Proto bezpečnost a účinnost tohoto přípravku při souběžném podávání (buď stejný den nebo v různých dnech) nebyla zdokumentována.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím lékovku dobře protřepejte.

Používejte sterilní stříkačku a jehly. Podávejte podle zásad aseptiky.

Jedna dávka o objemu 2 ml intramuskulárně do krku do oblasti za uchem, podle následujícího schématu:

Primovakcinace:

První injekce: 5-7 týdnů před porodem

Druhá injekce: 2 týdny před porodem

Revakcinace:

1 injekce 2 týdny před každým následujícím porodem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je nutné

Po podání dvojnásobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet kód: Q109AB02

Vakcína obsahuje inaktivované kmeny *E. coli*, které exprimují adheziny F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 a F41, které způsobují novorozeneckou enterotoxikózu u selat, v adjuvans hydroxidu hlinitém. U prasnic a prasniček vakcína navozuje specifickou sérokonverzi vakcinovaných zvířat; selata jsou imunizována pasivně příjmem kolostra a mléka obsahujících protilátky specifické proti adhezínům.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal
Hydroxid hlinitý
Chlorid sodný

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemíchat s jinou vakcínou.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti: 18 měsíců při 2-8 °C.
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky :3 hodiny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převázejte mezi 2°C a 8°C, chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička obsahující 5 dávek v 10 ml (lahvičce ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou)
Krabička obsahující 10 dávek ve 20 ml (lahvičce ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou)
Krabička obsahující 25 dávek v 50 ml (lahvičce ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou)
Krabička obsahující 50 dávek ve 100 ml (lahvičce ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. Registrační číslo(a)

EU/2/98/008/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14/04/2003
Datum posledního prodloužení: 11/03/2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francie

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
Francie

Povolení k výrobě bylo vydáno francouzským Ministerstvem Sociálních věcí, Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství a lesního hospodářství dne 31. března 1992.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Příloha II Směrnice Rady – č. 2377/90

Farmakologicky účinná látka /látky	Zvířecí druh	Ostatní nařízení
Hydroxid hlinitý ¹	Všechna potravinová zvířata	
Thiomersal ²	Všechna potravinová zvířata	Užití pouze jako konzervační prostředek více-dávkových vakcín nepřesahující koncentraci 0.02 %.
Hydroxid sodný ³	Všechna potravinová zvířata	
Chlorid sodný ⁴	Všechna potravinová zvířata	
Kyselina chlorovodíková ⁵	Všechna potravinová zvířata	Užití jako pomocná látka

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Neuplatňuje se

¹OJ č. L 290 z 05.12.95

²OJ č. L 110 z 26.04.97

³OJ č. L 272 z 25.10.96

⁴OJ č. L 290 z 05.12.95

⁵OJ č. L 143 z 27.06.95

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
{DRUH/TYP}**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neocolipor injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivé látky:

v dávce 2 ml :

E.coli adhezin F4 (F4ab, F4 ac, F4 ad), nejméně	2.1 SA.U*
E.coli adhezin F5, nejméně	1.7 SA.U*
E.coli adhezin F6, nejméně	1.4 SA.U*
E.coli adhezin F41, nejméně	1.7 SA.U*

*: ¹ SA.U: množství dostatečné k získání titru aglutinačních protilátek 1 log₁₀ u morčat

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

5 dávek = 10 ml lahvička
10 dávek = 20 ml lahvička
25 dávek = 50 ml lahvička
250 dávek = 100 ml lahvička

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

6. INDIKACE

Čtěte pozorně příbalovou informaci

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární injekce

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím lahvičku dobře protřepejte

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte mezi 2°C a 8°C, chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky:3 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
{ DRUH/TYP }**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neocolipor
Injekční suspence.
Prasata (prasnice a prasničky)

2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ (ÝCH) LÁTKY(EK)

adheziny F4 (F4ab, F4 ac, F4 ad), F5, F6, F41
Adjuvans: Hliník

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární injekce

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Čtěte pozorně příbalovou informaci.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
{ DRUH/TYP }**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neocolipor
Injekční suspence.
Prasata (prasnice a prasničky)

2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

Léčivé látky:

v dávce 2 ml :

E.coli adhezin F4 (F4ab, F4 ac, F4 ad), nejméně 2.1 SA.U*

E.coli adhezin F5, nejméně 1.7 SA.U*

E.coli adhezin F6, nejméně 1.4 SA.U*

E.coli adhezin F41, nejméně 1.7 SA.U*

*: ¹ SA.U: množství dostatečné k získání titru aglutinačních protilátek 1 log₁₀ u morčat

Adjuvans:

Hliník (jako hydroxid) 1.4 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 dávek 100 ml lahvička

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární injekce

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

<EXP: {měsíc/rok}>

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Před použitím lahvičku dobře protřepejte
Čtete pozorně příbalovou informaci.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Neocolipor**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLŇOVÁNÍ ŠARŽÍ

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neocolipor injekční suspence

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

v dávce 2 ml :

E.coli adhezin F4 (F4ab, F4 ac, F4 ad), nejméně	2.1 SA.U*
E.coli adhezin F5, nejméně	1.7 SA.U*
E.coli adhezin F6, nejméně	1.4 SA.U*
E.coli adhezin F41, nejméně	1.7 SA.U*

*: ¹ SA.U: množství dostatečné k získání titru aglutinačních protilátek 1 log₁₀ u morčat

Adjuvans:

Hliník (jako hydroxid) 1.4 mg

4. INDIKACE

Adjuvantní inaktivovaná vakcína pro omezení novorozenecké enterotoxikózy selat způsobené kmeny *E. coli*, které exprimují adheziny F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 a F41

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcinace může způsobit mírné zvýšení tělesné teploty (méně než 1,5°C v průběhu maximálně 24 hodin).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (prasnice a prasničky).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka o objemu 2 ml podle následujícího schématu:

Primovakcinace:

První injekce: 5-7 týdnů před porodem

Druhá injekce: 2 týdny před porodem.

Revakcinace:

1 injekce 2 týdny před každým následujícím porodem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intramuskulární injekce do krku, do oblasti za uchem.

Před použitím lahvičku dobře protřepejte

Používejte sterilní stříkačku a jehly. Podávejte podle zásad asepse.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte mezi 2°C a 8°C, chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 3 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Protože je ochrana selat zajištěna příjmem kolostra, mělo by každé sele do 6 hodin po porodu přijmout dostatečné množství kolostra.
- Vakcinujte pouze zdravá zvířata.
- Nepodávejte spolu s dalšími léčivými přípravky.

Nejsou dostupné žádné informace ohledně kompatibility při souběžném podávání s jinými vakcínami. Proto bezpečnost a účinnost tohoto přípravku při souběžném podávání (buď stejný den nebo v různých dnech) nebyla zdokumentována.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte a desinfikujte ruce.

Po podání dvojnásobné doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Nemíchat s jinou vakcínou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína obsahuje inaktivované kmeny *E. coli*, které exprimují adheziny F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 a F41, které způsobují novorozeneckou enterotoxikózu u selat, v aluminium hydroxidovém adjuvans. U prasnic a prasniček vakcína navozuje specifickou sérokonverzi vakcinovaných zvířat; selata jsou imunizována pasivně příjmem kolostra a mléka obsahujících protilátky specifické proti adhezinům.

Krabička obsahující 5 dávek v 10 ml (lahvička ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou)
Krabička obsahující 10 dávek ve 20 ml (lahvička ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou)
Krabička obsahující 25 dávek v 50 ml (lahvička ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou)
Krabička obsahující 50 dávek ve 100 ml (lahvička ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou)
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.