

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Neocolipor, injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Per dosis à 2 ml:

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

*: 1 SA.U.: q.s. til at opnå en agglutinerende antistof-titer på $1 \log_{10}$ i marsvin.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 1,4 mg

Hjælpestof :

Thiomersal 0,2 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Reduktion af neonatal enterotoxigenicosis hos pattegrise, forårsaget af E. Coli stammer, med adhesinerne F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, i løbet af de første levedage.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler <for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til>

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

- Da beskyttelse af pattegrisene foregår ved optagelse af kolostrum, bør det sikres, at den enkelte pattegris optager passende mængde kolostrum inden for de første 6 levetimer.
- Vacciner kun raske dyr.
- Bør ikke administreres sammen med andre lægemidler.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask og desinficer hænderne efter anvendelsen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Vaccination kan forårsage let hyperthermi (mindre end 1,5°C i højst 24 timer).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ingen specielle forbehold.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af denne vaccine sammen med andre vacciner. Vaccinens sikkerhed og virkning ved samtidig brug af andre vacciner (enten samme dag eller på andre tidspunkter) er derfor ikke påvist.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Omryst vaccinen godt før brug.

Anvend sterile sprøjter og kanyler. Anvend sædvanlig aseptisk procedure.

2 ml administreres intramuskulært, i nakken bag øret, som følger:

Basisvaccination

1. Injektion: 5-7 uger før faring
2. Injektion: 2 uger før faring

Revaccination

1 injektion 2 uger før hver efterfølgende faring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger er påtaget efter administration af det dobbelte af den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdesetid(er)

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI09AB02

Vaccinen indeholder de inaktiverede stammer af E. Coli med adhesinerne F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, der forårsager neonatal enterotoxicoze hos pattegrise, i aluminiumhydroxid adjuvans. Hos søer og gylte inducerer vaccinen specifik serokonvertering hos vaccinerede dyr. Pattegrise immuniseres passivt ved optagelse af kolostrum og mælk, der indeholder adhesinspecifikke antistoffer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Thiomersal
Aluminiumhydroxid
Natriumchlorid

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder ved 2°C – 8°C.
Anbrudt hætteglas: 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres ved 2°C - 8°C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Æske à 5 doser i 10 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)
Æske à 10 doser i 20 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)
Æske à 25 doser i 50 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)
Æske à 50 doser i 100 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vet. medica GmbH
55216 Ingelheim/ Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/58/008/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/04/2003
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 11/03/2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg