

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neocolipor injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

Per dose på 2 ml:

E.coli adhesin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), minst	2.1 SA.U*
E.coli adhesin F5, minst	1.7 SA.U*
E.coli adhesin F6, minst	1.4 SA.U*
E.coli adhesin F41, minst	1.7 SA.U*

*:1 SA.U: tilstrekkelig mengde til å oppnå et titer av agglutinerende antistoff på 1 log10 i marsvin

Adjuvans(er):

Aluminium (som hydroksid) 1.4 mg

Hjelpestoffer(er):

Tiomersal..... 0.2 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Griser (purker og ungpurker)

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Reduksjon av neonatal enterotoksemi hos spedgris, under deres første levedøgn, forårsaket av *E.coli* stamme som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler <for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til>

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

- Da beskyttelsen av spedgris sikres gjennom kolostrum inntak, må hver spedgris innta en tilstrekkelig kvantitet av kolostrum innen 6 timer etter fødselen.
- Vaksiner kun friske dyr
- Skal ikke administreres samtidig med andre legemidler

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

I tilfeller med utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask og desinfiser hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vaksinering kan forårsake mild hypertermi (mindre enn 1,5°C under maksimalt 24 timer).

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Ingen spesielle forholdsregler

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Rist hetteglasset kraftig før bruk

Bruk steril sprøyte og kanyler. Administrer med aseptisk teknikk.

En 2 ml dose intramuskulært i nakken i området bak øret, etter følgende skjema: Grunnvaksinering:

Første injeksjon: 5-7 uker før grising

Andre injeksjon: 2 uker før grising

Revaskinering:

1 injeksjon 2 uker før hver påfølgende grising.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen uønskede effekter er blitt observert etter administrering av det dobbelte av den anbefalte dosen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QI09AB02

Vaksinen inneholder inaktiverte stamme av *E.coli* som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, som forårsaker neonatal enterotoksemi hos spedgris, i aluminium hydroksid adjuvans. Hos vaksinerte purker og ungpurker, induserer vaksinen spesifikk serokonversjonen; spedgris blir passivt immunisert gjennom inntak av kolstrum og melk som inneholder adhesin-spesifikke antistoffer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Tiomersal

Aluminiumhydroksid

Natriumklorid

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet: 18 måneder ved 2°C – 8°C.

Holdbarhet etter anbrudd: 3 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres ved 2°C – 8°C, beskyttet mot lys. Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong med 5 doser 10 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummipropp).

Kartong med 10 doser 20 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummipropp).

Kartong med 25 doser 50 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummipropp).

Kartong med 50 doser 100 ml hetteglass (type 1 hetteglass med butyl gummipropp).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/98/008/001/NO-004/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/04/2003.

Dato for siste fornyelse: 11/03/2008.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.