

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neocolipor Suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per dosis van 2 ml:

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

* 1 SA.U: Hoeveelheid, voldoende om in cavia's een agglutinatie-antilichaamtiter van $1 \log_{10}$ te verkrijgen.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide)	1,4 mg
---------------------------	--------

Hulpstoff(en):

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Fokvarkens (zeugen en gelten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Reductie van neonatale enterotoxicoze bij biggen, veroorzaakt door *E. Coli*-stammen met de aanhechtingsfactoren F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 en F41, gedurende de eerste levensdagen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Aangezien de bescherming van de biggen tot stand komt via colostrumopname, moet ervoor gezorgd worden dat elke big binnen 6 uur na de geboorte een voldoende grote hoeveelheid colostrum opnemen.
- Alleen gezonde dieren vaccineren.

- Geen andere diergeneesmiddelen gelijktijdig toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van een accidentele zelf-injectie, is onmiddellijk medische hulp geboden. Toon de bijsluiter of het etiket aan de behandelende arts.

Na gebruik handen wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaccinatie kan een lichte hyperthermie veroorzaken (minder dan 1,5°C gedurende maximaal 24 uren).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen bijzondere voorzorgen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over het gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere vaccins. Derhalve is de veiligheid en/of werkzaamheid van dit product bij gebruik met een ander vaccin (op dezelfde dag of op verschillende tijden) niet aangetoond.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De injectieflacon goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriele spuit en naalden. Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Eén vaccindosis van 2 ml intramusculair toedienen in de nek in het gebied achter het oor volgens onderstaand schema:

Eerste vaccinatie:

1e injectie: 5 tot 7 weken voor de verwachte werpdatum.

2e injectie: 2 weken voor de verwachte werpdatum.

Herhalingsvaccinaties:

1 injectie, twee weken voor iedere volgende verwachte werpdatum.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen ongewenste bijwerkingen werden waargenomen na toediening van tweemaal de aanbevolen dosering.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC vet code: QI09AB02

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van *E. Coli* met de aanhechtingsfactoren F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 en F41, die neonatale enterotoxicoze bij biggen veroorzaken. Het bevat tevens

aluminiumhydroxide als adjuvans. Het vaccin induceert een specifieke seroconversie in gevaccineerde zeugen en gelten; biggen worden passief geïmmuniseerd door opname van aanhechtingsfactoren-specifieke antilichamen met het colostrum en melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Aluminiumhydroxide
Natriumchloride

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met een ander vaccin.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid: 18 maanden bij 2 – 8°C.
Aangebroken injectieflacon: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren tussen 2°C en 8°C. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met een injectieflacon van 5 doses (10 ml), (type I glazen injectieflacon met butyl-rubberen stop).
Doos met een injectieflacon van 10 doses (20 ml), (type I glazen injectieflacon met butyl-rubberen stop).
Doos met een injectieflacon van 25 doses (50 ml), (type I glazen injectieflacon met butyl-rubberen stop).
Doos met een injectieflacon van 50 doses (100 ml), (type I glazen injectieflacon met butyl-rubberen stop).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Elk ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal van zulk een diergeneesmiddel moet in overeenstemming met de lokale voorschriften afgevoerd worden.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANKRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/98/008/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

03/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2008

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://emea.europa.eu>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN
HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

MERIAL
Laboratoire de Toulouse
4 Chemin du Calquet
31300 TOULOUSE
FRANKRIJK

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANKRIJK

Vergunning voor de vervaardiging verleend op 31 maart 1992 door het Ministère des Affaires Sociales, het Ministère délégué à la Santé en het Ministère de l'Agriculture et de la Forêt, Frankrijk.

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad

Farmacologisch werkzame substantie	Diersoorten	Overige bepalingen
Aluminiumhydroxide ¹	Alle voedselproducerende diersoorten	
Thiomersal ²	Alle voedselproducerende diersoorten	Uitsluitend voor gebruik als conserveermiddel in multidoses-vaccins bij een concentratie van ten hoogste 0,02%
Natriumhydroxide ³	Alle voedselproducerende diersoorten	
Natriumchloride ⁴	Alle voedselproducerende diersoorten	
Zoutzuur ⁵	Alle voedselproducerende diersoorten	Voor gebruik als excipient

¹ PB. nr. L 290 van 05.12.1995

² PB. nr. L 110 van 26.04.1997

³ PB. nr. L 272 van 25.10.1996

⁴ PB. nr. L 290 van 05.12.1995

⁵ PB. nr. L 143 van 27.06.1995

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neocolipor Suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

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

* 1 SA.U: Hoeveelheid, voldoende om in cavia's een agglutinatie-antilichaamtiter van $1 \log_{10}$ te verkrijgen.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide)	1,4 mg
---------------------------	--------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses = 10 ml flacon
10 doses = 20 ml flacon
25 doses = 50 ml flacon
50 doses = 100 ml flacon

5. DIERSOORT

Fokvarkens (zeugen en gelten)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

De flacon goed schudden vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren tussen 2°C en 8°C. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
Houdbaarheid van aangebroken injectieflacon: 3 uur.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANKRIJK

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neocolipor
Suspensie voor injectie
Fokvarkens (zeugen en gelten)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Aanhechtingsfactoren F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Adjuvans: Aluminium (als hydroxide)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml = 1 dosis 5d	10 ml flacon
2 ml = 1 dosis 10d	20 ml flacon
2 ml = 1 dosis 25d	50 ml flacon

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Intramusculaire injectie.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{AARD/TYPE}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neocolipor
Suspensie voor injectie
Fokvarkens (zeugen en gelten)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Aanhechtingsfactoren:

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

* 1 SA.U: Hoeveelheid, voldoende om in cavia's een agglutinatie-antilichaamtiter van $1 \log_{10}$ te verkrijgen.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide)	1,4 mg
---------------------------	--------

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 doses 100 ml flacon

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Intramusculaire injectie.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Neocolipor

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 SAINT PRIEST

FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neocolipor Suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

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

* 1 SA.U: Hoeveelheid, voldoende om in cavia's een agglutinatie-antilichaamtiter van $1 \log_{10}$ te verkrijgen.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide)	1,4 mg
---------------------------	--------

4. INDICATIES

Geïnactiveerd vaccin met adjuvans voor de reductie van neonatale enterotoxicoze bij biggen, veroorzaakt door *E. Coli* stammen met de aanhechtingsfactoren F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 en F41.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Vaccinatie kan een lichte hyperthermie veroorzaken (minder dan 1,5°C gedurende maximaal 24 uren).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Fokvarkens (zeugen en gelten).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eén dosis van 2 ml toedienen volgens onderstaand schema:

Eerste vaccinatie:

1e injectie: 5 tot 7 weken voor de verwachte werpdatum.
2e injectie: 2 weken voor de verwachte werpdatum.

Herhalingsvaccinaties:

1 injectie, twee weken voor iedere volgende verwachte werpdatum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intramusculaire injectie in de nek in het gebied achter het oor.

De injectieflacon goed schudden voor gebruik.

Gebruik steriele spuit en naalden. Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren tussen 2°C en 8°C. Bescherm tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
Houdbaarheid van ongebroken injectieflacon: 3 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

- Aangezien de bescherming van de biggen tot stand komt via colostrumopname, moet ervoor gezorgd worden dat elke big binnen 6 uur na de geboorte een voldoende grote hoeveelheid colostrum opnemen.
- Alleen gezonde dieren vaccineren.
- Geen andere diergeneesmiddelen gelijktijdig toedienen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere vaccins. Derhalve is de veiligheid en/of werkzaamheid van dit product bij gebruik met een ander vaccin (op dezelfde dag of op verschillende tijden) niet aangetoond.

In geval van een accidentele zelf-injectie, is onmiddellijk medische hulp geboden. Toon de bijsluiter of het etiket aan de behandelende arts.

Na gebruik handen wassen en desinfecteren.

Geen ongewenste bijwerkingen werden waargenomen na toediening van tweemaal de aanbevolen dosering.

Niet mengen met een ander vaccin.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Elk ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal van zulk een diergeneesmiddel moet in overeenstemming met de lokale voorschriften afgevoerd worden.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03/2008

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://emea.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van *E. Coli* met de aanhechtingsfactoren F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 en F41, die neonatale enterotoxicoze bij biggen veroorzaken. Het bevat tevens aluminiumhydroxide als adjuvans. Het vaccin induceert een specifieke seroconversie in gevaccineerde zeugen en gelten; biggen worden passief geïmmuniseerd door opname van aanhechtingsfactoren-specifieke antilichamen met het colostrum en melk.

Doos met een injectieflacon van 5 doses (10 ml), (type I glazen injectieflacon met butyl-rubberen stop)

Doos met een injectieflacon van 10 doses (20 ml), (type I glazen injectieflacon met butyl-rubberen stop)

Doos met een injectieflacon van 25 doses (50 ml), (type I glazen injectieflacon met butyl-rubberen stop)

Doos met een injectieflacon van 50 doses (100 ml), (type I glazen injectieflacon met butyl-rubberen stop)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.