

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neocolipor, Injektionssuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Pro Dosis zu 2 ml:

E. coli Adhäsine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mindestens .....	2,1 SAE*
E. coli Adhäsine F5, mindestens .....	1,7 SAE*
E. coli Adhäsine F6, mindestens .....	1,4 SAE*
E. coli Adhäsine F41, mindestens .....	1,7 SAE*

\*: 1 SAE = Menge, die ausreicht, um einen Agglutinations-Antikörpertiter von  $1 \log_{10}$  im Meerschweinchen zu erhalten.

### Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) ..... 1,4 mg

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal ..... 0,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Verminderung des Auftretens der Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln während der ersten Lebensstage, verursacht durch *E. coli* -Stämme mit den Adhäsinen F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 und F41.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Die ausreichende Aufnahme von Kolostrum durch jedes Ferkel innerhalb von 6 Stunden nach der Geburt muss sichergestellt werden, da der Schutz der Ferkel über das Kolostrum übertragen wird.
- Nur gesunde Tiere impfen.
- Nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen und desinfizieren.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Impfung kann eine leichte Temperaturerhöhung verursachen (weniger als 1,5 °C während höchstens 24 Stunden).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Einschränkungen.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Unter Einhaltung aseptischer Maßnahmen verabreichen.

Eine Dosis von 2 ml ist intramuskulär in den Nacken hinter dem Ohr gemäß folgendem Impfschema zu injizieren:

#### Grundimmunisierung:

Erste Injektion: 5 bis 7 Wochen vor dem Abferkeln.

Zweite Injektion: 2 Wochen vor dem Abferkeln.

#### Wiederholungsimpfungen:

1 Injektion 2 Wochen vor jedem folgenden Abferkeln.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet Code: QI09AB02

Der mit Aluminiumhydroxid als Adjuvans versehene Impfstoff enthält inaktivierte *E. coli*-Stämme mit den Adhäsinen F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 und F41, die die Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln auslösen. Der Impfstoff induziert eine spezifische Serokonversion bei geimpften Sauen und Jungsau; die Ferkel werden durch die Aufnahme von Kolostrum und Milch, die Adhäsinspezifische Antikörper enthalten, passiv immunisiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal  
Aluminiumhydroxid  
Natriumhydroxid  
Natriumchlorid  
Salzsäure

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit: 18 Monate bei 2-8 °C.  
Angebrochene Flaschen: 3 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei 2 °C bis 8 °C lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packung mit einer Flasche mit 5 Dosen - 10 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)  
Packung mit einer Flasche mit 10 Dosen - 20 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)  
Packung mit einer Flasche mit 25 Dosen - 50 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)  
Packung mit einer Flasche mit 50 Dosen - 100 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
F-69007 LYON  
FRANKREICH

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/98/008/001-004

**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14/04/2003

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2008

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFFS (WIRKSTOFFE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

MERIAL  
Laboratoire de Toulouse  
4 Chemin du Calquet  
F-31300 TOULOUSE  
FRANKREICH

Name und Anschrift des/der für die Chargenfreigabe verantwortlichen Hersteller(s)

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

Herstellungsgenehmigung erteilt vom französischen Ministère des Affaires Sociales, Ministère délégué à la Santé und dem Ministère de l'Agriculture et de la Forêt am 31 März 1992.

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

**C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart(en)	Sonstige Vorschriften
Aluminiumhydroxid <sup>1</sup>	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten	
Thiomersal <sup>2</sup>	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten	Nur zur Verwendung als Konservierungsmittel in Mehrfachdosen-Impfstoffbehältnissen bei einer Konzentration von höchstens 0,02 %
Natriumhydroxid <sup>3</sup>	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten	

<sup>1</sup> ABl. Nr. L 290 vom 05.12.1995

<sup>2</sup> ABl. Nr. L 110 vom 26.04.1997

<sup>3</sup> ABl. Nr. L 272 vom 25.10.1996

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart(en)	Sonstige Vorschriften
Natriumchlorid <sup>4</sup>	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten	
Salzsäure <sup>5</sup>	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten	Zur Verwendung als Hilfsstoff

---

<sup>4</sup> ABl. Nr. L 290 vom 05.12.1995

<sup>5</sup> ABl. Nr. L 143 vom 27.06.1995

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{ART/TYP}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neocolipor, Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFFE(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis zu 2 ml:

E. coli Adhäsine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mind. .... 2,1 SAE\*

E. coli Adhäsine F5, mind. .... 1,7 SAE\*

E. coli Adhäsine F6, mind. .... 1,4 SAE\*

E. coli Adhäsine F41, mind. .... 1,7 SAE\*

\*: 1 SAE = Menge, die ausreicht, um einen Agglutinations-Antikörpertiter von 1 log<sub>10</sub> im Meerschweinchen zu erhalten.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) ..... 1,4 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 ml = 1 Dosis 5 D 10 ml-Flasche

2 ml = 1 Dosis 10 D 20 ml-Flasche

2 ml = 1 Dosis 25 D 50 ml-Flasche

100 ml-Glasflasche

### 5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur i.m. Injektion.

**8. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Bei 2 °C bis 8 °C lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.  
Dauer der Haltbarkeit von angebrochenen Flaschen: 3 Stunden.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
F-69007 LYON  
FRANKREICH

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/98/008/001 10 ml-Flasche  
EU/2/98/008/002 20 ml-Flasche  
EU/2/98/008/003 50 ml-Flasche  
EU/2/98/008/004 100 ml-Glasflasche

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**  
**{ART/TYP}**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neocolipor  
Injektionssuspension  
Schweine (Sauen und Jungsauen)

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Adhäsiene: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41  
Adjuvans: Aluminium

**3. INHALT NACH GEWICHT; VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

2 ml = 1 Dosis 5 D 10 ml-Flasche  
2 ml = 1 Dosis 10 D 20 ml-Flasche  
2 ml = 1 Dosis 25 D 50 ml-Flasche

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur i.m. Injektion.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {Monat/Jahr}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**  
**{ART/TYP}**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neocolipor  
Injektionssuspension  
Schweine (Sauen und Jungsauen)

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Pro Dosis zu 2 ml:

Adhäsin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mind. .... 2,1 SAE\*

Adhäsin F5, mind. .... 1,7 SAE\*

Adhäsin F6, mind. .... 1,4 SAE\*

Adhäsin F41, mind. .... 1,7 SAE\*

\*: 1 SAE = Menge, die ausreicht, um einen Agglutinations-Antikörpertiter von  $1 \log_{10}$  im Meerschweinchen zu erhalten.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) ..... 1,4 mg

**3. INHALT NACH GEWICHT; VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

50 Dosen            100 ml-Flasche

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zur i.m. Injektion.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis {Monat/Jahr}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere  
Vor Gebrauch kräftig schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Neocolipor**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST**

ZULASSUNGSINHABER

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
F-69007 LYON  
FRANKREICH

FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICHER HERSTELLER

MERIAL  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
F-69800 Saint Priest  
FRANKREICH

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neocolipor, Injektionssuspension

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro Dosis zu 2 ml:

E. coli Adhäsine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mindestens ..... 2,1 SAE\*  
E. coli Adhäsine F5, mindestens ..... 1,7 SAE\*  
E. coli Adhäsine F6, mindestens ..... 1,4 SAE\*  
E. coli Adhäsine F41, mindestens ..... 1,7 SAE\*

\*: 1 SAE = Menge, die ausreicht, um einen Agglutinations-Antikörpertiter von 1 log<sub>10</sub> im Meerschweinchen zu erhalten.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) ..... 1,4 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Inaktivierter Impfstoff mit Adjuvans zur Verminderung des Auftretens der Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln, verursacht durch *E. coli*-Stämme mit den Adhäsinen F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 und F41.

**5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Impfung kann eine leichte Temperaturerhöhung verursachen (weniger als 1,5 °C während höchstens 24 Stunden).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (Sauen und Jungsauen)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Eine Dosis zu 2 ml gemäß folgendem Impfschema:

### Grundimmunisierung:

Erste Injektion: 5 bis 7 Wochen vor dem Abferkeln.  
Zweite Injektion: 2 Wochen vor dem Abferkeln.

### Wiederholungsimpfungen:

1 Injektion 2 Wochen vor jedem folgenden Abferkeln.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Intramuskuläre Injektion in den Nacken hinter dem Ohr.

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Unter Einhaltung aseptischer Maßnahmen verabreichen.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C bis 8 °C lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Dauer der Haltbarkeit von angebrochenen Flaschen: 3 Stunden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

- Die ausreichende Aufnahme von Kolostrum durch jedes Ferkel innerhalb von 6 Stunden nach der Geburt muss sichergestellt werden, da der Schutz der Ferkel über das Kolostrum übertragen wird.
- Nur gesunde Tiere impfen.
- Nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen und desinfizieren.

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Der mit Aluminiumhydroxid als Adjuvans versehene Impfstoff enthält inaktivierte *E. coli*-Stämme mit den Adhäsinen F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 und F41, die die Enterotoxikose bei neugeborenen Ferkeln auslösen. Der Impfstoff induziert eine spezifische Serokonversion bei geimpften Sauen und Jungsauen; die Ferkel werden durch die Aufnahme von Kolostrum und Milch, die Adhäsinspezifische Antikörper enthalten, passiv immunisiert.

Packung mit einer Flasche mit 5 Dosen - 10 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Packung mit einer Flasche mit 10 Dosen - 20 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Packung mit einer Flasche mit 25 Dosen - 50 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Packung mit einer Flasche mit 50 Dosen - 100 ml (Typ I-Glasflasche mit Butylgummistopfen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig