

**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**

12/2014

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://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