

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 Jungsaunen; 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
Natriumchlorid

6.2 Wesentliche 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/008/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/04/2003

Datum der letzten Verlängerung: 11/03/2008

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.