



## DA

**VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN:** Neocolipor® injektionsvæske, suspension

Indehaver af markedsføringstilladelse: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/ Rhein, TYSKLAND

Ansvarlig for batchfringivelse: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 SAINT PRIEST, FRANKRIG

**ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Per dosis à 2 ml:

• <i>E. coli</i> adhesin F4, (F4ab, F4ac, F4ad), min .....	2,1 SAU*
• <i>E. coli</i> adhesin F5, min .....	1,7 SAU*
• <i>E. coli</i> adhesin F6, min .....	1,4 SAU*
• <i>E. coli</i> adhesin F41, min .....	1,7 SAU*

\*: 1 SAU.: q.s. til at opnå en agglutinerende antistof-titer på 1 log<sub>10</sub> i marsvin.

Adjuvans: Aluminium (som hydroxid) ..... 1,4 mg

**INDIKATIONER:** Inaktiveret vaccine i adjuvans til reduktion af neonatal enterotoxikosis hos pattegrise, forårsaget af *E. Coli* stammer, med adhesinerne F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41.

**KONTRAIKATIONER:** Ingen

**BIVIRKNINGER**

Vaccination kan forårsage let temperaturforhøjelse (hyperthermi) (mindre end 1,5°C i højst 24 timer).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

**DYREARTER:** Svin (søer og gylte)

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)**

En 2-ml dosis som følger:

**Basisvaccination:** 1. Injektion: 5-7 uger før færing. 2. Injektion: 2 uger før færing

**Revaccination:** 1 injektion 2 uger før hver efterfølgende færing.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Intramuskulær injektion i nakken bag øret.

Omnystes grundigt før brug. Anvend sterile sprøjter og kanyler. Anvend sædvanlig aseptisk procedure.

**TILBAGEHOLDESESTID(ER):** 0 dage

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Opbevares og transporteres ved 2°C - 8°C, beskyttet mod lys. Må ikke fryses. Anbrudt hætteglas: 3 timer.

**SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSEL**

- Da beskyttelse af pattegrisen foregår ved optagelse af kolostrum, bør det sikres, at den enkelte pattegris optager passende mængde kolostrum inden for de første 6 levetimer.

- Vacciner kun raske dyr.

- Bør ikke administreres sammen med andre lægemidler.

Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af denne vaccine sammen med andre vacciner. Vaccinens sikkerhed og virkning ved samtidig brug af andre vacciner (enten samme dag eller på andre tidspunkter) er derfor ikke påvist.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask og desinficer hænderne efter anvendelsen.

Ingen bivirkninger er iagttaget efter administration af det dobbelte af den anbefalede dosis.

Bør ikke blandes med andre vacciner.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDEL:** 05/2020

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ANDRE OPLYSNINGER:** Vaccinen indeholder de inaktiverede stammer af *E. Coli* med adhesinerne F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41, der forårsager neonatal enterotoxikose hos pattegrise, i aluminiumhydroxid adjuvans. Hos søer og gylte inducerer vaccinen specifik serokonvertering hos vaccinerede dyr. Pattegrise immuniseres passivt ved optagelse af kolostrum og mælk, der indeholder adhesinspecifikke antistoffer.

Æske à 5 doser i 10 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)

Æske à 10 doser i 20 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)

Æske à 25 doser i 50 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)

Æske à 50 doser i 100 ml hætteglas (glastype I hætteglas med butyl gummiprop)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Produktet må kun udleveres efter veterinærrecept.

Neocolipor® er et registreret varemærke, der tilhører Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, anvendes under licens.

## SV

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN:** Neocolipor® injektionsvätska, suspension

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, TYSKLAND

Tillverkare: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 SAINT PRIEST, FRANKRIKE

**DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Per dos om 2 ml:

• <i>E. coli</i> adhesin F4 (F4ab,F4ac, F4ad), minimum .....	2,1 SAU*
• <i>E. coli</i> adhesin F5, minimum .....	1,7 SAU*
• <i>E. coli</i> adhesin F6, minimum .....	1,4 SAU*
• <i>E. coli</i> adhesin F41, minimum .....	1,7 SAU*

\* 1 SAU: Tillräcklig kvantitet för att uppnå en agglutinerande antikroppshalt av 1 log<sub>10</sub> hos marsvin.

Adjuvans: Aluminium (som hydroxid) ..... 1,4 mg

**INDIKATION(ER):** Inaktiverat vaccin för minskning av neonatal enterotoxikosis hos smågrisar orsakad av *E. Coli*-stammar som uttrycker adhesionsmolekyler F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41.

**KONTRAIKATIONER:** Inga.

**BIVIRKNINGAR:** Vaccination kan orsaka lindrig hyperthermi (mindre än 1,5°C under maximalt 24 timmar).

Om du observerar allvariga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

**DIJURSLAG:** Svin (sugor och gyltor)

**DOSERING FÖR VARJE DIJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Vaccinationsprogram, 1 dos (2 ml):

**Grundvaccinering:** Första injektionen: 5-7 veckor före grisning. Andra injektionen: 2 veckor före grisning.

**Revaccinering:** 1 injektion 2 veckor före påföljande grisning.

**ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Intramuskulärt i nacken bakom örat. Omskakas före administrering.

Använd sterila sprutor och kanyler. Tillämpa aseptisk teknik vid administrering.

**KARENSTID(ER):** Noll dagar.

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Hållbarhet öppnad flaska: 3 timmar.

**SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

- Kontrollera att varje spädbarn intar tillräcklig mängd kolostrum inom 6 timmar efter födseln, eftersom spädbarnsarna får sitt skydd via detta intag.

- Vaccinera endast friska djur.

- Administrera ej med andra läkemedel.

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat (på samma dag eller vid olika tidpunkt) saknas.

I fall av oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta och desinficera händerna efter användning.

Inga biverkningar har observerats efter administration av dubbel rekommenderad dos.

Ska inte blandas med annat vaccin.

**SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärderna är till för att skydda miljön.

**DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:** 05/2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ÖVRIGA OPLYSNINGAR:** Vaccinet innehåller inaktiverade stammar av *E. Coli* som uttrycker adhesinerna F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 och F41, vilka orsakar neonatal enterotoxikosis hos smågrisar, adsorberade på aluminiumhydroxid. Hos sugor och gyltor inducerer vaccinet specifik serokonversion av vaccinerade djur. Smågrisar immuniseras passivt via kolostrum och mjölk innehållande adhesinspecifika antikroppar.

Förpackning om 5 doser i 10 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)

Förpackning om 10 doser i 20 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)

Förpackning om 25 doser i 50 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)

Förpackning om 50 doser i 100 ml injektionsflaska (flaska av glas typ I med propp av butylgummi)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Neocolipor® är ett registrerat varumärke som tillhör Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, och används under licens.

**FI**

**ELÄNLÄÄKEVALMISTEEN NIMI:** Neocolipor® injektione, suspensio  
**MYYNTILUVAN HALTIJA:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, SAKSA  
**ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes  
 Rue de l'Aviation, F-69800 SAINT PRIEST, RANSKA

**VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

2 ml annos sisältää:	
• <i>E.coli</i> adhesiini F4 (F4ab, F4ac, F4ad), vähintään .....	2,1 SAU*
• <i>E.coli</i> adhesiini F5, vähintään .....	1,7 SAU*
• <i>E.coli</i> adhesiini F6, vähintään .....	1,4 SAU*
• <i>E.coli</i> a F41, vähintään .....	1,7 SAU*

\*: 1 SAU: Määrä, jolla saavutetaan 1 log<sub>10</sub> agglutinaatiovasta-ainetiitteri marsulla.

Adjuvantti: Alumiini (hydroksidina) ..... 1,4 mg  
**KÄYTTÖAIHEET:** Adjuvanttia sisältävä inaktivoitu rokote, adhesiineja F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41 ilmentävien *E. coli*-bakteerikantojen aiheuttaman vastasyntyneiden porsaiden enterotoksikoosin vähentämiseksi.

**VASTA-AIHEET:** Ei vasta-aiheita.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Rokotus saattaa aiheuttaa lievää lämmönnousua (alle 1,5 °C korkeintaan 24 tunnin ajan).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**KOHDE-ELÄINLAJIT:** Sika (emakot ja ensikot)

**ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Yksi 2 ml annos seuraavan ohjelman mukaisesti:

**Perusrrokotus:** 1. injektio: 5 - 7 viikkoa ennen porsimista. 2. injektio: 2 viikkoa ennen porsimista.

**Tehosterokotus:** 1 injektio 2 viikkoa ennen kutakin seuraavaa porsimista.

**ANNOSTUSOHJEET:** Lihaksensisäisenä injektiona korvan taakse niskaan. Ravista pulloa voimakkaasti ennen käyttöä.

Käytä steriiliä ruiskua ja neuloja. Käytä aseptista antotapaa.

**VAROAIKA (VAROAJAT):** Nolla vuorokautta.

**SÄILYTYSOHJEET:** Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C) valolta suojassa. Ei saa jäättyä. Avatun pullon kesto aika: 3 tuntia.

**ERITYISVAROITUKSET:** Koska porsaiden immunitetti saadaan aikaan termimaidon avulla, kunkin porsaan tulee saada tarvittava määrä termimaitoa kuuden tunnin kuluessa syntymän jälkeen.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Älä käytä samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tämän rokotteen yhteensopivuudesta yhteiskäytössä jonkin muun rokotteen kanssa ei ole saatavilla tietoja. Tämän vuoksi valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole voitu osoittaa yhteiskäytössä (joko samana päivänä tai muuna ajankohtana) muiden rokotteen kanssa.

Injisoiatessa valmistetta vahingossa on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselosteita tai myyntipäällystä.

Kädet tulee pestä ja desinfioida käytön jälkeen.

Haittavaikutuksia ei ole havaittu kun on annettu suositeltuun annokseen verrattuna kaksinkertainen annos.

Älä sekoita muiden rokotteen kanssa.

**ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY:** 05/2020

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MUUT TIEDOT**

Rokote sisältää vastasyntyneissä porsaisia enterotoksikoosia aiheuttavia inaktivoituja *E. coli*-bakteerikantoja, jotka ilmentävät adhesiineja F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 ja F41, alumiinihydroksidijadjuvantissa. Emakoissa ja ensikoissa rokote saa aikaan spesifisten vasta-aineidien muodostumisen rokotetussa eläimessä; pikkuporsaat immunisoidaan passiivisesti antamalla niille termimaitoa ja maitoa joka sisältää adhesiinispesifisiä vasta-ainetta.

10 ml injektiopullo, josta saadaan 5 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektiopullo, jossa butyylikumitulppa).

20 ml injektiopullo, josta saadaan 10 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektiopullo, jossa butyylikumitulppa).

50 ml injektiopullo, josta saadaan 25 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektiopullo, jossa butyylikumitulppa).

100 ml injektiopullo, josta saadaan 50 kerta-annosta (tyypin I lasia oleva injektiopullo, jossa butyylikumitulppa).

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Neocolipor® on Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS:n rekisteröity tavaramerkki, jota käytetään lisensillä.

**NO**

**VETERINÆRPREPARATETS NAVN:** Neocolipor® injeksjonsvæske, suspensjon  
**Innehaver av markedsføringsattiløse:** Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, TYSKLAND  
**Tilvirker av batchnringsveile:** Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes Rue de l'Aviation, F-69800 SAINT PRIEST, Frankrike

**DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Per dose på 2 ml:

• *E.coli* adhesin F4 (F4ab, F4ac, F4ad), minst ..... 2,1 SAU\*

• *E.coli* adhesin F5, minst ..... 1,7 SAU\*

• *E.coli* adhesin F6, minst ..... 1,4 SAU\*

• *E.coli* adhesin F41, minst ..... 1,7 SAU\*

\*: 1 SAU: tilstrekkelig mengde til å oppnå et titer av agglutinerende antistoff på 1 log<sub>10</sub> i marsvin

Adjuvans: Aluminium (som hydroksid) ..... 1,4 mg

**INDIKASJON(ER):** Adjuvansholdig inaktivert vaccine for reduksjon av neonatal enterotoksemi hos spedgris, forårsaket av *E.coli* stammer som uttrykker adhesinene F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 og F41.

**KONTRAINDIKASJONER:** Ingen

**BIVIRKNINGER:** Vaksinerings kan forårsake mild hypertermi (mindre enn 1,5°C under maksimalt 24 timer)

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

**DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL:** Gris (purker og ungpurker)

**DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

En 2 ml dose etter følgende skjema:

**Grunnvaksinering:** Første injeksjon: 5-7 uker før grising. Andre injeksjon: 2 uker før grising

**Revaksinering:** 1 injeksjon 2 uker før hver påfølgende grising.

**OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK:** Intramuskulær injeksjon i nakken i området bak øret.

Rist hetteglasset kraftig før bruk. Bruk steril sprøyte og kanyler. Administrer med aseptisk teknikk.

**TILBAKEHOLDESESTID(ER):** Null dager

**SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares og transporteres ved 2°C – 8°C, beskyttet mot lys. Må ikke fryses. Holdbarhet for åpnet hetteglass: 3 timer

**SPESIELLE ADVARSLER**

- 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

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

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

Vask og desinfiser hendene etter bruk.

Ingen uønskede effekter er blitt observert etter administrering av det dobbelte av den anbefalte dosen. Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

**SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

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

**DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:** 05/2020

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

**YTTRELIGERE INFORMASJON**

Vaksinen inneholder inaktiverede 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 vaksinerede purker og ungpurker, inducerer vaksinen spesifikk serokonversjonen; spedgris blir passivt immunisert gjennom inntak av kolostrum og melk som inneholder adhesin-spesifikke antistoffer.

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.

Opplyses bare på veterinærresept.

Neocolipor® er et registrert varemerke tilhørende Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, brukt på lisens.