

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neocolipor suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Por cada dosis de 2 ml:

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

* 1 U.SA: Cantidad suficiente para obtener un valor de anticuerpo aglutinante de 1 log₁₀ en el cobayo

Adyuvante(s):

Aluminio (en forma de hidróxido) 1,4 mg

Excipiente(s):

Tiomersal..... 0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Cerdos (cerdas reproductoras y futuras reproductoras).

4.2 Indicaciones de uso

Reducción de las enterotoxosis neonatales de los lechones causadas por cepas de *E. coli*, que expresan las adhesinas F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 y F41, en los primeros días de vida.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

- Como los lechones quedan protegidos mediante la toma de calostro, hay que asegurarse de que cada lechón consume una cantidad suficiente de calostro durante las 6 horas después del nacimiento.
- Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.
- No administrar conjuntamente con otros medicamentos.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del prospecto o la etiqueta.

Lavar y desinfectar las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación puede causar una ligera hipertermia (menos de 1,5° C durante un periodo máximo de 24 horas).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No se necesitan precauciones especiales.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la compatibilidad de la vacuna con cualquier otra. Por lo tanto no ha sido demostrada la seguridad ni la eficacia de este producto cuando se utiliza con cualquier otro (ni cuando se utiliza el mismo día ni cuando se utiliza en diferentes tiempos).

4.9 Posología y forma de administración

Agitar bien el vial antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles. Administrar utilizando las condiciones habituales de asepsia.

Inyectar una dosis de 2 ml por vía intramuscular en el cuello, justo en la zona de detrás de la oreja de acuerdo con la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

Primera inyección: 5 a 7 semanas antes del parto

Segunda inyección: 2 semanas antes del parto.

Revacunación:

Una inyección 2 semanas antes de cada siguiente parto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Después de la administración del doble de la cantidad recomendada, no se han observado efectos perjudiciales.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet: QI09AB02

La vacuna, adyuvantada con hidróxido de aluminio, contiene las cepas inactivadas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 y F41, causantes de las enterotoxosis neonatales en lechones. La vacuna induce en las cerdas reproductoras y futuras reproductoras, la seroconversión

específica de los animales vacunados; se inmunizan los lechones de forma pasiva por ingestión de calostro y leche que contienen anticuerpos específicos de adhesina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tiomersal
Hidróxido de aluminio
Cloruro de sodio

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el vial: 3 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con un vial de 10 ml de 5 dosis (vial de vidrio tipo I con tapón de goma de butilo).
Caja con un vial de 20 ml de 10 dosis (vial de vidrio tipo I con tapón de goma de butilo).
Caja con un vial de 50 ml de 25 dosis (vial de vidrio tipo I con tapón de goma de butilo).
Caja con un vial de 100 ml de 50 dosis (vial de vidrio tipo I con tapón de goma de butilo).

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/008/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

03/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2008

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia biológica activa

MERIAL

Laboratoire de Toulouse
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francia

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL

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

Autorización de fabricación expedida el 31 de Marzo de 1992 por el Ministère des Affaires Sociales, el Ministère délégué à la Santé y por el Ministère de l'Agriculture et de la Forêt.

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No se aplica

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

Anexo II del Reglamento (CEE) del Consejo nº 2377/90

Sustancias farmacológicamente activas	Especies animales	Otras disposiciones
Hidróxido de aluminio ¹	Toda especie productora de carne	
Tiomersal ²	Toda especie productora de carne	Para uso sólo como conservante en vacunas multidosis y en concentración no superior al 0,02%
Hidróxido de sodio ³	Toda especie productora de carne	
Cloruro de sodio ⁴	Toda especie productora de carne	
Ácido clorhídrico ⁵	Toda especie productora de carne	Para uso como excipiente

¹ D.O. nº L 290 de 05.12.95

² D.O. nº L 110 de 26.04.97

³ D.O. nº L 272 de 25.10.96

⁴ D.O. nº L 290 de 05.12.95

⁵ D.O. nº L 143 de 27.06.95

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neocolipor suspensión inyectable

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Por cada dosis de 2 ml:

E. coli adhesinas F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mínimo2,1 U.SA*

E. coli adhesina F5, mínimo1,7 U.SA*

E. coli adhesina F6, mínimo1,4 U.SA*

E. coli adhesina F41, mínimo1,7 U.SA*

* 1 U.SA: Cantidad suficiente para obtener un valor de anticuerpo aglutinante de 1 log₁₀ en el cobayo

Adyuvante:

Aluminio (en forma de hidróxido) 1,4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Vial de 10 ml de 5 dosis

Vial de 20 ml de 10 dosis

Vial de 50 ml de 25 dosis

Vial de 100 ml de 50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos (cerdas reproductoras y futuras reproductoras).

6. INDICACIÓN(ES)**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Inyectable vía intramuscular.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Agitar bien el vial antes de su uso.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.
Periodo de validez después de abierto el vial: 3 horas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/008/001	vial de 10 ml
EU/2/98/008/002	vial de 20 ml
EU/2/98/008/003	vial de 50 ml
EU/2/98/008/004	vial de 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neocolipor suspensión inyectable
Cerdos (cerdas reproductoras y futuras reproductoras)

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

E. coli adhesinas: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41
Adyuvante: aluminio

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 ml = una dosis
Vial de 10 ml (5 dosis)
Vial de 20 ml (10 dosis)
Vial de 50 ml (25 dosis)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyectable vía intramuscular.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neocolipor suspensión inyectable
Cerdos (cerdas reproductoras y futuras reproductoras)

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Por cada dosis de 2 ml:

E. coli adhesinas:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mínimo2,1 U.SA*

F5, mínimo1,7 U.SA*

F6, mínimo1,4 U.SA*

F41, mínimo1,7 U.SA*

* 1 U.SA: Cantidad suficiente para obtener un valor de anticuerpo aglutinante de 1 log₁₀ en el cobayo

Adyuvante:

Aluminio (en forma de hidróxido) 1,4 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Vial de 100 ml de 50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyectable vía intramuscular.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario.

Agitar bien el vial antes de su uso.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

B. PROSPECTO

PROSPECTO
Neocolipor

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Francia

Fabricante que libera el lote

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neocolipor suspensión inyectable

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por cada dosis de 2 ml:

E. coli adhesinas F4 (F4ab, F4ac, F4ad), mínimo2,1 U.SA*

E. coli adhesina F5, mínimo1,7 U.SA*

E. coli adhesina F6, mínimo1,4 U.SA*

E. coli adhesina F41, mínimo1,7 U.SA*

* 1 U.SA: Cantidad suficiente para obtener un valor de anticuerpo aglutinante de $1 \log_{10}$ en el cobayo

Adyuvante:

Aluminio (en forma de hidróxido) 1,4 mg

4. INDICACIÓN(ES)

Vacuna adyuvantada inactivada para la reducción de las enterotoxosis neonatales de los lechones causadas por cepas de *E. Coli* que expresan las adhesinas F4ab, F4ac, Fad, F5, F6 y F41.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

La vacunación puede causar una ligera hipertermia (inferior a 1,5°C durante un periodo máximo de 24 horas).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Cerdos (cerdas reproductoras y futuras reproductoras).

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una dosis de 2 ml de acuerdo con la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

Primera inyección: 5 a 7 semanas antes del parto

Segunda inyección: 2 semanas antes del parto.

Revacunación:

Una inyección 2 semanas antes de cada siguiente parto.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Inyectar por vía intramuscular en el cuello, justo en la zona de detrás de la oreja.

Agitar bien el vial antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles. Administrar utilizando las condiciones habituales de asepsia.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

Periodo de validez después de abierto el vial: 3 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

- Como los lechones quedan protegidos mediante la toma de calostro, hay que asegurarse de que cada lechón consume una cantidad suficiente de calostro durante las 6 horas después del nacimiento.

- Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

- No administrar conjuntamente con otros medicamentos.

No existe información disponible sobre la compatibilidad de la vacuna con cualquier otra. Por lo tanto no ha sido demostrada la seguridad ni la eficacia de este producto cuando se utiliza con cualquier otro (ni cuando se utiliza el mismo día ni cuando se utiliza en diferentes tiempos).

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del prospecto o la etiqueta.

Lavar y desinfectar las manos después de su uso.

Después de la administración del doble de la cantidad recomendada, no se han observado efectos perjudiciales.

No mezclar con otras vacunas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE REVISADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2008

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna, adyuvantada con hidróxido de aluminio, contiene las cepas inactivadas de *E. coli* que expresan las adhesinas F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 y F41, causantes de las enterotoxosis neonatales en lechones. La vacuna induce en las cerdas reproductoras y futuras reproductoras, la seroconversión específica de los animales vacunados; se inmunizan los lechones de forma pasiva por ingestión de calostro y leche que contienen anticuerpos específicos de adhesina.

Caja con un vial de 10 ml de 5 dosis (vial de vidrio tipo I con tapón de goma de butilo).
Caja con un vial de 20 ml de 10 dosis (vial de vidrio tipo I con tapón de goma de butilo).
Caja con un vial de 50 ml de 25 dosis (vial de vidrio tipo I con tapón de goma de butilo).
Caja con un vial de 100 ml de 50 dosis (vial de vidrio tipo I con tapón de goma de butilo).

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria..