

## **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 log<sub>10</sub> 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 muéstrelle 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 <sup>1</sup>	Toda especie productora de carne	
Tiomersal <sup>2</sup>	Toda especie productora de carne	Para uso sólo como conservante en vacunas multidosis y en concentración no superior al 0,02%
Hidróxido de sodio <sup>3</sup>	Toda especie productora de carne	
Cloruro de sodio <sup>4</sup>	Toda especie productora de carne	
Ácido clorhídrico <sup>5</sup>	Toda especie productora de carne	Para uso como excipiente

<sup>1</sup> D.O. nº L 290 de 05.12.95

<sup>2</sup> D.O. nº L 110 de 26.04.97

<sup>3</sup> D.O. nº L 272 de 25.10.96

<sup>4</sup> D.O. nº L 290 de 05.12.95

<sup>5</sup> 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), 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 log<sub>10</sub> 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), mínimo .....2,1 U.SA\*

F5, mínimo .....1,7 U.SA\*

F6, mínimo .....1,4 U.SA\*

F41, mínimo .....1,7 U.SA\*

\* 1 U.SA: Cantidad suficiente para obtener un valor de anticuerpo aglutinante de 1 log<sub>10</sub> 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), 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 log<sub>10</sub> en el cobayo

Adyuvante:

Aluminio (en forma de hidróxido) ..... 1,4 mg

**4. INDICACIÓN(ES)**

Vacuna adyuvantada inactivada para la reducción de las enterotoxiosis 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..