

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neocolipor suspensão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) activa(s):

Por dose de 2 ml:

Adesinas F4 (F4ab, F4ac, F4ad) de <i>E. coli</i> , no mínimo	2,1 U.SA*
Adesina F5 de <i>E. coli</i> , no mínimo	1,7 U.SA*
Adesina F6 de <i>E. coli</i> , no mínimo	1,4 U.SA*
Adesina F41 de <i>E. coli</i> , no mínimo	1,7 U.SA*

\* 1U.SA: Quantidade suficiente para obter um título em anticorpos aglutinantes de  $1 \log_{10}$ , no cobaio.

Adjuvante:

Alumínio (sob a forma de hidróxido)	1,4 mg
-------------------------------------	--------

### Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suíños (porcas e marrãs).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Redução da enterotoxiose neonatal dos leitões, causada por estirpes *E. coli*, que expressam as adesinas F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 e F41, durante os primeiros dias de vida.

### 4.3 Contra-indicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

- A protecção dos leitões é realizada através da ingestão do colostro: é, portanto, necessário assegurar que cada leitão consuma uma quantidade suficiente de colostro nas primeiras 6 horas de vida.
- Vacinar apenas animais saudáveis.

- Não administrar em simultâneo com outros medicamentos.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar e desinfetar as mãos após a utilização.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

A vacinação pode causar leve hipertermia (inferior a 1,5°C, durante um período máximo de 24 horas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Nenhuma precaução especial.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, não foi demonstrada a segurança e a eficácia do uso desta vacina com qualquer outra (quando administrada no mesmo dia, concomitantemente, ou em momentos diferentes).

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Agitar, vigorosamente, antes de usar.

Utilizar seringas e agulhas estéreis. Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Administrar, por via intramuscular no pescoço, atrás da orelha, uma dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

##### Primovacinação:

1<sup>a</sup> injecção: 5 a 7 semanas antes do parto.

2<sup>a</sup> injecção: 2 semanas antes do parto.

##### Revacinação:

1 injecção, 2 semanas antes de cada parto.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A administração de duas vezes a dose recomendada, não provoca qualquer efeito indesejável.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI09AB02

A vacina contém as estirpes inativadas de *E. coli* que expressam as adesinas F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 e F41, que causam enterotoxose neonatal nos leitões, e hidróxido de alumínio como adjuvante. Nas porcas e marrãs a vacina induz uma seroconversão específica nos animais vacinados; os leitões são passivamente imunizados pela ingestão do colostro e do leite contendo anticorpos adesina-específicos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Tiomersal  
Hidróxido de alumínio  
Cloreto de sódio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade: 18 meses a 2-8 °C.  
Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não congelar. Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa com frasco de 10 ml (5 doses) (vidro de tipo I, com tampa de borracha de butilo).  
Caixa com frasco de 20 ml (10 doses) (vidro de tipo I, com tampa de borracha de butilo).  
Caixa com frasco de 50 ml (25 doses) (vidro de tipo I, com tampa de borracha de butilo).  
Caixa com frasco de 100 ml (50 doses) (vidro de tipo I, com tampa de borracha de butilo).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
França

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/008/001-004

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

03/2008

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

03/2008

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

MERIAL  
Laboratoire de Toulouse  
4 Chemin du Calquet  
31300 Toulouse  
França

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

Autorização de fabrico emitida em 31 de Março de 1992 por “Ministère des Affaires Sociales”, “Ministère délégué à la Santé” e “Ministère de l’Agriculture et de la Forêt”, em França.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

## D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Anexo II do Regulamento (CEE) n° 2377/90 do Conselho

Substância farmacologicamente activa	Espécie animal	Observações
Hidróxido de alumínio <sup>1</sup>	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
Tiomersal <sup>2</sup>	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	Apenas para utilização como conservante em vacinas multidoses numa concentração que não ultrapasse 0,02%
Hidróxido de sódio <sup>3</sup>	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
Cloreto de sódio <sup>4</sup>	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	
Ácido clorídrico <sup>5</sup>	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	Para utilização como excipiente

---

<sup>1</sup> JO L 290 de 05.12.95

<sup>2</sup> JO L 110 de 26.04.97

<sup>3</sup> JO L 272 de 25.10.96

<sup>4</sup> JO L 290 de 05.12.95

<sup>5</sup> JO L 143 de 27.06.95

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Neocolipor suspensão injectável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Por dose de 2 ml:

*E. coli* adesinas F4 (F4ab, F4ac, F4ad), no mínimo 2,1 U.SA\**E. coli* adesina F5, no mínimo 1,7 U.SA\**E. coli* adesina F6, no mínimo 1,4 U.SA\**E. coli* adesina F41, no mínimo 1,7 U.SA\*\* 1U.SA: Quantidade suficiente para obter um título em anticorpos aglutinantes de  $1 \log_{10}$ , no cobaio.

Adjuvante:

Alumínio (sob a forma de hidróxido) 1,4 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injectável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5doses=Frasco de 10 ml.

10doses=Frasco de 20 ml.

25doses=Frasco de 50 ml.

50 doses=Frasco de 100 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcas e marrãs).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injecção intramuscular.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Agitar, vigorosamente, antes de usar.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 horas.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário- Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

França

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/008/001 Frasco de 10 ml.

EU/2/98/008/002 Frasco de 20 ml.

EU/2/98/008/003 Frasco de 50 ml.

EU/2/98/008/004 Frasco de 100 ml.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Neocolipor  
Suspensão injectável  
Suínos (porcas e marrãs)

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Adesinas: F4 (F4ab, F4ac, F4ad), F5, F6, F41  
Adjuvante: Alumínio

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

2 ml= 1 dose 5d Frasco de 10 ml.  
2 ml= 1 dose 10d Frasco de 20 ml.  
2 ml= 1 dose 25d Frasco de 50 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injecção intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Neocolipor  
Suspensão injectável  
Suínos (porcas e marrãs)

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Por dose de 2 ml:

Adesinas:

F4 (F4ab, F4ac, F4ad), no mínimo	2,1 U.SA*
F5, no mínimo	1,7 U.SA*
F6, no mínimo	1,4 U.SA*
F41, no mínimo	1,7 U.SA*

\* 1U.SA: Quantidade suficiente para obter um título em anticorpos aglutinantes de  $1 \log_{10}$ , no cobaio.

Adjuvante:

Alumínio (sob a forma de hidróxido)	1,4 mg
-------------------------------------	--------

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 doses Frasco de 100 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injecção intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.  
Agitar, vigorosamente, antes de usar.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Neocolipor

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

França

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

França

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neocolipor suspensão injectável

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por dose de 2 ml:

Adesinas F4 (F4ab, F4ac, F4ad) de <i>E. coli</i> , no mínimo	2,1 U.SA*
Adesina F5 de <i>E. coli</i> , no mínimo	1,7 U.SA*
Adesina F6 de <i>E. coli</i> , no mínimo	1,4 U.SA*
Adesina F41 de <i>E. coli</i> , no mínimo	1,7 U.SA*

\* 1U.SA: Quantidade suficiente para obter um título em anticorpos aglutinantes de  $1 \log_{10}$ , no cobaio.

Adjuvante:

Alumínio (sob a forma de hidróxido)

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vacina inactivada, adjuvada, para redução da enterotoxicode neonatal dos leitões, causada por estirpes *E. coli*, que expressam as adesinas F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 e F41.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

#### 6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode causar leve hipertermia (inferior a 1,5°C, durante um período máximo de 24 horas).

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (porcas e marrãs).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar uma dose de 2 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

### Primovacinação:

1<sup>a</sup> injeção: 5 a 7 semanas antes do parto.

2<sup>a</sup> injeção: 2 semanas antes do parto.

### Revacinação:

1 injeção, 2 semanas antes de cada parto.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Injeção intramuscular no pescoço, atrás da orelha.

Agitar, vigorosamente, antes de usar.

Utilizar seringas e agulhas estéreis. Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 horas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

- A protecção dos leitões é realizada através da ingestão do colostro: é, portanto, necessário assegurar que cada leitão consuma uma quantidade suficiente de colostro nas primeiras 6 horas de vida.
- Vacinar apenas animais saudáveis.
- Não administrar em simultâneo com outros medicamentos.

Não existe informação disponível sobre a compatibilidade desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, não foi demonstrada a segurança e a eficácia do uso desta vacina com qualquer outra (quando administrada no mesmo dia, concomitantemente, ou em momentos diferentes).

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar e desinfetar as mãos após a utilização.

A administração de duas vezes a dose recomendada, não provoca qualquer efeito indesejável.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

03/2008

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A vacina contém as estirpes inactivadas de *E. coli* que expressam as adesinas F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 e F41, que causam enterotoxose neonatal nos leitões, e hidróxido de alumínio como adjuvante. Nas porcas e marrãs a vacina induz uma seroconversão específica nos animais vacinados; os leitões são passivamente imunizados pela ingestão do colostro e do leite contendo anticorpos adesina-específicos.

Caixa com frasco de 10 ml (5 doses) (vidro de tipo I, com tampa de borracha de butilo).

Caixa com frasco de 20 ml (10 doses) (vidro de tipo I, com tampa de borracha de butilo).

Caixa com frasco de 50 ml (25 doses) (vidro de tipo I, com tampa de borracha de butilo).

Caixa com frasco de 100 ml (50 doses) (vidro de tipo I, com tampa de borracha de butilo).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.