

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Neocolipor suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs

Par dose de 2 ml:

<i>E.coli</i> adhésine F4 (F4ab, F4ac, F4ad), au moins	2,1 U.SA*
<i>E.coli</i> adhésine F5, au moins.....	1,7 U.SA*
<i>E.coli</i> adhésine F6, au moins.....	1,4 U.SA*
<i>E.coli</i> adhésine F41, au moins.....	1,7 U.SA*

* 1 U.SA: Quantité suffisante pour obtenir 1 log₁₀ anticorps agglutinant chez le cobaye

Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)1,4 mg

Excipients

Thiomersal.....0,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction des entérototoxicoses du porcelet causés par les souches *E. Coli* exprimant les facteurs d'attachement F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 et F41, durant les premiers jours de vie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- La protection des porcelets est réalisée par la prise de colostrum : il faut donc s'assurer que chaque porcelet consomme une quantité suffisante de colostrum dans les 6 heures suivant la naissance.
- Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
- Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Après utilisation, il est nécessaire de se laver et de se désinfecter les mains.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut causer une légère hyperthermie (inférieure à 1,5 °C sur une période maximale de 24 heures).

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Pas de précautions particulières.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce produit concomitante avec d'autres produits (soit le même jour soit à un moment différent) n'ont pas été démontrées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Agiter vigoureusement le flacon avant emploi.

Utiliser seringues et aiguilles stériles. Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Injecter par voie intramusculaire, dans le cou derrière l'oreille, une dose de 2 ml selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

Première injection : 5 à 7 semaines avant la mise bas.

Seconde injection : 2 semaines avant la mise bas.

Rappels :

1 injection 2 semaines avant chacune des mise-bas suivantes.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été noté après l'administration du double de la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jours.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI09AB02

Le vaccin, adjuvé par l'hydroxyde d'aluminium, contient les souches d'*E. Coli* inactivées exprimant les facteurs d'attachement F4ab, F4ac, F4ad, F5, F6 et F41, souches responsables d'entérototoxicose chez le porcelet. Chez les truies et les cochettes, le vaccin induit une séroconversion spécifique des

animaux vaccinés; les porcelets sont passivement immunisés par ingestion de colostrum et de lait contenant des anticorps spécifiques des facteurs d'attachement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mercuriothiolate sodique
Hydroxyde d'aluminium
Chlorure de sodium

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation : 18 mois, entre 2 – 8°C.
Après ouverture : 3 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte d'un flacon de 5 doses (10 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Boîte d'un flacon de 10 doses (20 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Boîte d'un flacon de 25 doses (50 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Boîte d'un flacon de 50 doses (100 ml) (flacon en verre de type I, avec un bouchon élastomère dérivé du butyle).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/98/008/001-004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

03/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2008

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://emea.europa.eu>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.