

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ROKOVAC NEO, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų kiaulių rotavirusų $10^{5,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀ (prieš inaktyvinimą),
inaktyvintų O101:K99 (F5) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O147:K88 (F4) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O149:K88 (F4) padermės *Escherichia coli* bakterijų $5,4 \times 10^9$ – $5,4 \times 10^{10}$ KSV
inaktyvintų K85:987P (F6) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O101:K99:F41 (F5, F41) padermės *Escherichia coli* bakterijų;

adjuvanto:

aliejinės emulsijos;

pagalbinių medžiagų:

formaldehido 35 % tirpalo,
tiomersalio.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršingos paršavedės ir kiaulaitės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršingoms paršavedėms ir kiaulaitėms aktyviai imunizuoti, norint jų paršeliams iki atjunkymo per krekenas ir pieną sudaryti imunitetą rotavirusų ir *E. coli* sukeltoms žarnyno infekcijoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių ir įtariamų sergant kiaulių.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima vakcinuoti sergančių gyvulių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į šoną ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje gali pasireikšti patinimas ar skausmas. Retai gali susiformuoti iki 4 cm patinimas, kuris išnyksta savaime per 11 dienų. Skausmas pasireiškia labai retai.

Kai kuriems vakcinuotiems gyvuliams gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti konservatyviomis priemonėmis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

Vakcinos dozė – 2 ml. Švirkšti į raumenis.

Pagrindinė vakcinacija

Paršavedes ir kiaulaites vakcinuoti 2 kartus kas 2–4 sav. Antrą kartą vakcinuoti reikia ne vėliau kaip likus 2 sav. iki apsiparšiovimo.

Revakcinacija

Po pagrindinės vakcinacijos praėjus 2–4 sav., vakcinuoti 1 kartą, švirkščiant 2 ml (1 dozė) vakcinos.

Vakcinuotos paršavedės su krekenomis perduoda imunitetą vakcinoje esantiems antigenams paršeliams žindymo laikotarpiu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai),

Dviguba vakcinos dozė paskirties gyvūnams nepalankių reakcijų nesukelia.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės ir inaktyvintos bakterinės vakcinos kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AL02.

Vakcinos sudėtyje yra paršeliams enteropatogeniškų, turinčių apsauginius žiuželinius antigenus ir gaminančių termolabilų enterotoksiną LT *E. coli* bakterijų (serotipai: O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, 987P ir O101:K99:F41), bei inaktyvintų kiaulių rotavirusų. Sušvirkštus kiaulėms į raumenis vakcinos, vakcinos antigenai stimuliuoja imuninę sistemą ir antikūnų gamybą. Vakcinuotos ir revakcinuotos kiaulės apsaugo naujagimius paršelius per krekenas ir pieną žindymo laikotarpiu nuo rotavirusų ir *E. coli* sukeltų žarnyno infekcijų.

Organizmo imuninė sistema vakcinos antigenus pamažu suardo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Formaldehido 35 % tirpalas, tiomersalis, aliejinė emulsija.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai ar plastikiniai buteliukai po 10 ml (5 dozės), 20 ml (10 dozių), 50 ml (25 dozės), 100 ml (50 dozių), užkimšti praduriamaisiais guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais ar aliumininiais su nuplėšiamais plastikiniais dangteliais gaubteliais, ir 250 ml (125 dozės), užkimšti guminiiais praduriamaisiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA
Tel. + 420 517 318500
El. p. comm@bioveta.cz

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2078/001-005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-10-01
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-11-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-11-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS (100 ml ir 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ROKOVAC NEO, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų kiaulių rotavirusų $10^{5,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀ (prieš inaktyvinimą),
inaktyvintų O101:K99 (F5) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O147:K88 (F4) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O149:K88 (F4) padermės *Escherichia coli* bakterijų $5,4 \times 10^9 - 5,4 \times 10^{10}$ KSV
inaktyvintų K85:987P (F6) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O101:K99:F41 (F5, F41) padermės *Escherichia coli* bakterijų;

adjuvanto:

aliejinės emulsijos;

pagalbinių medžiagų:

formaldehido 35 % tirpalo,
tiomersalio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršingos paršavedės ir kiaulaitės).

6. INDIKACIJA (-OS)

Paršingoms paršavedėms ir kiaulaitėms aktyviai imunizuoti, norint jų paršeliams iki atjunkymo per krekenas ir pieną sudaryti imunitetą rotavirusų ir *E. coli* sukeltoms žarnyno infekcijoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Pavojinga atsitiktinai įšvirkšti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2078/001

LT/2/11/2078/002

LT/2/11/2078/003

LT/2/11/2078/004

LT/2/11/2078/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (10 ml, 20 ml ir 50 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ROKOVAC NEO, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) KIEKIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

inaktyvintų kiaulių rotavirusų	$10^{5,0}$ – $10^{6,0}$ TCID ₅₀ (prieš inaktyvinimą),
inaktyvintų <i>Escherichia coli</i> bakterijų	$5,4 \times 10^9$ – $5,4 \times 10^{10}$ KSV.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
ROKOVAC NEO, injekcinė emulsija kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ROKOVAC NEO, injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų kiaulių rotavirusų $10^{5,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀ (prieš inaktyvinimą),
inaktyvintų O101:K99 (F5) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O147:K88 (F4) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O149:K88 (F4) padermės *Escherichia coli* bakterijų $5,4 \times 10^9$ – $5,4 \times 10^{10}$ KSV
inaktyvintų K85:987P (F6) padermės *Escherichia coli* bakterijų
inaktyvintų O101:K99:F41 (F5, F41) padermės *Escherichia coli* bakterijų;

adjuvanto:

aliejinės emulsijos;

pagalbinių medžiagų:

formaldehido 35 % tirpalo,
tiomersalio.

4. INDIKACIJOS

Paršingoms paršavedėms ir kiaulaitėms aktyviai imunizuoti, norint jų paršeliams iki atjunkymo per krekėnas ir pieną sudaryti imunitetą rotavirusų ir *E. coli* sukeltoms žarnyno infekcijoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių ir įtariamų sergant kiaulių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje gali pasireikšti patinimas ar skausmas. Retai gali susiformuoti iki 4 cm patinimas, kuris išnyksta savaime per 11 dienų. Skausmas pasireiškia labai retai.

Kai kuriems vakcinuotiems gyvuliams gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti konservatyviomis priemonėmis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršingos paršavedės ir kiaulaitės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinacijos dozė – 2 ml. Švirkšti į raumenis.

Pagrindinė vakcinacija

Paršavedės ir kiaulaitės vakcinuoti 2 kartus kas 2–4 sav. Antrą kartą vakcinuoti reikia ne vėliau kaip likus 2 sav. iki apsiparšavimo.

Revakcinacija

Po pagrindinės vakcinacijos praėjus 2–4 sav., vakcinuoti 1 kartą, švirkščiant 2 ml (1 dozė) vakcinacijos.

Vakcinuotos paršavedės su krekenomis perduoda imunitetą vakcinoje esantiems antigenams paršeliams žindymo laikotarpiu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą, buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas atidarius – 10 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima vakcinuoti sergančių gyvulių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-11-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės ir inaktyvintos bakterinės vakcinos kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AL02.

Vakcinos sudėtyje yra paršeliams enteropatogeniškų, turinčių apsauginius žiuželinius antigenus ir gaminančių termolabilų enterotoksiną LT *E. coli* bakterijų (serotipai: O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, 987P ir O101:K99:F41), bei inaktyvintų kiaulių rotavirusų. Sušvirkštus kiaulėms į raumenis vakcinos, vakcinos antigenai stimuliuoja imuninę sistemą ir antikūnų gamybą. Vakcinuotos ir revakcinuotos kiaulės apsaugo naujagimius paršelius per krekėnas ir pieną žindymo laikotarpiu nuo rotavirusų ir *E. coli* sukeltų žarnyno infekcijų.

Organizmo imuninė sistema vakcinos antigenus pamažu suardo.