

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Етикет / 10 × 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Роковак Нео Плюс/Rokovac Neo Plus,
инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран Rotavirus suis OSU 6

RP ≥ 1

Инактивиран *E. coli* F4 (O147:K88 ab, O149:K88 ac)

RP ≥ 1

Инактивиран

E. coli F5 (O101:K99)

RP ≥ 1

Инактивиран *E. coli* F6 (8429 K85:987P)

RP ≥ 1

Инактивиран *E. coli* F5, F41 (O101:K99:F41)

RP ≥ 1

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (бременни свине и млади женски свине).



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение – 2 ml.

Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

Czech Republic



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП: 0022-3016

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет / 100 ml стъклени флакони, 120 ml пластмасови флакон, 250 ml пластмасов флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Роковак Нео Плюс/Rokovac Neo Plus,
инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран Rotavirus suis OSU 6	$RP \geq 1$
Инактивиран <i>E. coli</i> F4 (O147:K88 ab, O149:K88 ac)	$RP \geq 1$
Инактивиран <i>E. coli</i> F5 (O101:K99)	$RP \geq 1$
Инактивиран <i>E. coli</i> F6 (8429 K85:987P)	$RP \geq 1$
Инактивиран <i>E. coli</i> F5, F41 (O101:K99:F41)	$RP \geq 1$

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (бременни свине и млади женски свине).



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

Czech Republic



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

100 ml, 250 ml

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет / 10 ml, 50 ml стъклени флакони, 60 ml пластмасов флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Роковак Нео Плюс/Rokovac Neo Plus,
инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран Rotavirus suis OSU 6	RP ≥ 1
Инактивиран <i>E. coli</i> F4 (O147:K88 ab, O149:K88 ac)	RP ≥ 1
Инактивиран <i>E. coli</i> F5 (O101:K99)	RP ≥ 1
Инактивиран <i>E. coli</i> F6 (8429 K85:987P)	RP ≥ 1
Инактивиран <i>E. coli</i> F5, F41 (O101:K99:F41)	RP ≥ 1

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

10 ml
50 ml



Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Роковак Нео Плюс/Rokovac Neo Plus
инжекционна емулсия

2. Състав

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран Rotavirus suis OSU 6	RP $\geq$ 1*
Инактивиран <i>Escherichia coli</i> F4 (O147:K88 ab, O149:K88 ac)	RP $\geq$ 1*
Инактивиран <i>Escherichia coli</i> F5 (O101:K99)	RP $\geq$ 1*
Инактивиран <i>Escherichia coli</i> F6 (8429 K85:987P)	RP $\geq$ 1*
Инактивиран <i>Escherichia coli</i> F5, F41 (O101:K99:F41)	RP $\geq$ 1*

* RP – Относителна активност (определена с ELISA тест) в сравнение с референтен серум, получен от мишки, ваксинирани с произволно избрана партида, чиито резултати са задоволителни от теста с провокация при животните, за които е предназначен продукта.

Адjuвант:

Emulsio olei 0,5 ml

Помощни вещества:

Formaldehyde solution максимум 0,19 %
Thiomersal 0,01 %

Бяла или леко розовееща олеозна течност с лесно разтваряща се утайка.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (бременни свине и млади женски свине).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на бременни свине и млади женски свине срещу ротавирусни и чревни колиинфекции, за индуциране на коластрен имунитет и имунитет от майчиното мляко, предпазващ прасенцата след отбиване. Прасенцата са защитени срещу антигените, включени във ваксината по време на бозаене от ваксинирана майка.

5. Противопоказания

Да не се използва при клинично болни прасета и прасета със съмнение за заболяване.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на двойна доза от ваксината при целевите животни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета (бременни свине и млади женски свине).

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	-
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	-
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	Оток с максимален диаметър около 4 cm се наблюдава рядко и се резорбира спонтанно в рамките на максимум 11 дни след прилагането на ваксината.
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	-
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Болка може да се появи много рядко. Индивидуални реакции на свръхчувствителност не може да бъдат изключени при ограничен брой от ваксинираните животни. В тези случаи се препоръчва общо консервативно лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза: 2 ml интрамускулно.

Основна ваксинация:

Свине майки и млади женски свине – прилагат се 2 инжекции в интервал от 2 до 4 седмици, като втората инжекция е не по-късно от 2 седмици преди очакваното раждане.

Реваксинация:

Прилага се 1 инжекция (2 ml) 4 до 2 седмици преди всяко следващо очаквано раждане.

С коласрения имунитет, прасенцата получават защита срещу антигените, съдържащи се във ваксината за периода на бозаене от ваксинираната майка.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага Rokovac Neo Plus ако забележите признаци на влошено общо състояние.

Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се разклати добре.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

Размер на опаковката:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

Tel: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР