

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rokovac NEO injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Rotavirus suis inact.	OSU 6	RP $\geq$ 1 *
Escherichia coli inact.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1 *
Escherichia coli inact.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1 *
Escherichia coli inact.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1 *
Escherichia coli inact.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1 *
Escherichia coli inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1 *

* Relatívna účinnosť (stanovená metódou ELISA) v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat

Pomocné látky:

Thiomersal	0,01%
Formaldehyd	max. 0,19 %

Adjuvans:

Olejová emulzia	ad 2 ml
-----------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Mliečno biela až svetlo ružová olejovitá tekutina s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Gravidné prasnice a prasničky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na imunizáciu gravidných prasníc a prasničiek proti rotavírusovým a enterálnym koli infekciám, na navodenie kolostrálnej a laktogénnej imunity na ochranu ciciakov do odstavu.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať klinicky chorým a z choroby podozrivým prasatám.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcína môže zvyčajne vyvolať u vakcinovaných zvierat miernu lokálnu reakciu v mieste vpichu (opuch s priemerom 4 cm) ktorý vymizne v priebehu 14 dní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je určená na aplikáciu gravidným zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka - 2 ml, intramuskulárne.

Základná vakcinácia:

Prasničky a prasnice - aplikácia 2 injekcií s odstupom 2 až 4 týždňov, druhá injekcia najneskôr 2 týždne pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia:

Aplikácia 1 injekcie (2 ml) 4 až 2 týždne pred každým ďalším očakávaným pôrodom.

Vakcinované prasnice odovzdávajú kolostrálnu a laktogénnu imunitu ciciakom, ktoré sú chránené proti antigénom obsiahnutým vo vakcíne po dobu cicania od vakcinovanej matky.

Pred použitím je potrebné obsah liekovky pretrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky sú reakcie u ošípaných podobné ako po podaní jednej dávky - uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

Kód ATCvet: QI 09AL02

Vakcína obsahuje vybrané sérotypy *E. coli* (O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, 987P a O101:K99:F41) enteropatogénne pre ciciaky, obsahujúce protektívne fimbriové antigény a vytvárajúce termolabilný enterotoxín LT a inaktívovaný rotavírus prasiat. Antigény vo vakcíne po intramuskulárnej aplikácii aktivujú imunitný systém a tvorbu protilátok. Vakcinované a revakcinované matky chránia novonarodené potomstvo kolostrálnou a laktogénnou cestou po dobu cicania pred rotavírusovou infekciou a enterálnou kolibacilózou.

Vakcína je ako cudzí antigén v organizme postupne degradovaná obranným systémom jedinca.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal, Formaldehyd, Montanide ISA 25 VG

6.1 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C, v suchu. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je balená v sklenených alebo plastových liekovkách a v sklenených alebo plastových fľašiach vzduchotesne uzatvorených gumenými prepichovacími uzávermi a hliníkovými alebo flip-off obrubovacími uzávermi. Liekovky a fľaše s vakcínou sú uložené v papierových obaloch.

Ku každému baleniu sa prikladá schválená Písomná informácia pre používateľov lieku.

Veľkosť balenia:

1 x 10 ml (1 x 5 dávok), 10 x 10 ml (10 x 5 dávok) ,

1 x 20 ml (1 x 10 dávok), 10 x 20 ml (10 x 10 dávok),

1 x 50 ml (1 x 25 dávok), 12 x 50 ml (12 x 25 dávok), 24 x 50 ml (24 x 25 dávok),

1 x 100 ml (1 x 50 dávok), 12 x 100 ml (12 x 50 dávok), 20 x 100 ml (20 x 50 dávok),

1 x 250 ml (1 x 125 dávok), 12 x 250 ml (12 x 125 dávok), 20 x 250 ml (20 x 125 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel.: +420 517 318 500
Fax: +420 517 318 653
Email: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/038/09-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 04/12/2009
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALU A NA VNÚTORNOM OBALU

Papierová škatuľa: 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 20 ml, 10 × 20 ml, 1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 ml, 1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 20 × 100 ml, 1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 20 × 250 ml
Papierová etiketa: 100 ml, 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ROKOVAC NEO injekčná emulzia pre ošipané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Rotavirus suis inact.	OSU 6	RP ≥ 1*
Escherichia coli inact.	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1*
Escherichia coli inact.	O147:K88 (F4)	RP ≥ 1*
Escherichia coli inact.	O149:K88 (F4)	RP ≥ 1*
Escherichia coli inact.	K85:987P (F6)	RP ≥ 1*
Escherichia coli inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1*

* Relatívna účinnosť (stanovená metódou ELISA) v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

Adjuvans: Olejová emulzia

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Mliečno biela až svetlo ružová olejovitá tekutina s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 20 ml, 10 × 20 ml, 1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 ml, 1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 20 × 100 ml, 1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 20 × 250 ml

100 ml, 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Gravidné prasnice a prasničky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na imunizáciu gravidných prasníc a prasničiek proti rotavírusovým a enterálnym koli infekciám, na navodenie kolostrálnej a laktogénnej imunity na ochranu ciciakov do odstavu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8 °C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel.: +420 517 318 500

Fax: +420 517 318 653

Email: comm@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/038/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Papierová etiketa / 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ROKOVAC NEO injekčná emulzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**Účinné látky:**

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml, 20 ml, 50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ROKOVAC NEO injekčná emulzia pre ošípané
Na imunizáciu gravidných prasníc a prasničiek proti rotavírusovým a enterálnym koli
infekciám

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel.: +420 517 318 500

Fax: +420 517 318 653

Email: comm@bioveta.cz

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ROKOVAC NEO injekčná emulzia pre ošípané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (2 ml) vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1*

* Relatívna účinnosť (stanovená metódou ELISA) v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat

Pomocné látky:

Thiomersal, Formaldehyd

Adjuvans:

Olejová emulzia

4. INDIKÁCIA

Na imunizáciu gravidných prasníc a prasničiek proti rotavírusovým a enterálnym koli infekciám, na navodenie kolostrálnej a laktogénnej imunity na ochranu ciciakov do odstavu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať klinicky chorým a z choroby podozrivým prasatám.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcína môže zvyčajne vyvolať u vakcinovaných zvierat miernu lokálnu reakciu v mieste vpichu (opuch s priemerom 4 cm) ktorý vymizne v priebehu 14 dní.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Gravidné prasnice a prasničky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka - 2 ml, intramuskulárne.

Základná vakcinácia:

Prasničky a prasnice - aplikácia 2 injekcií s odstupom 2 až 4 týždňov, druhá injekcia najneskôr 2 týždne pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia:

Aplikácia 1 injekcie (2 ml) 4 až 2 týždne pred každým ďalším očakávaným pôrodom.

Vakcinované prasnice odovzdávajú kolostrálnu a laktogénnu imunitu ciciakom, ktoré sú chránené proti antigénom obsiahnutým vo vakcíne po dobu cicania od vakcinovanej matky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je potrebné obsah liekovky pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2-8°C

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjekovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Vakcína je určená na aplikáciu gravidným zvieratám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky sú reakcie u ošipaných podobné ako po podaní jednej dávky uvedené v bode 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1 x 10 ml (1 x 5 dávok), 10 x 10 ml (10 x 5 dávok) ,
1 x 20 ml (1 x 10 dávok), 10 x 20 ml (10 x 10 dávok),
1 x 50 ml (1 x 25 dávok), 12 x 50 ml (12 x 25 dávok), 24 x 50 ml (24 x 25 dávok),
1 x 100 ml (1 x 50 dávok), 12 x 100 ml (12 x 50 dávok), 20 x 100 ml (20 x 50 dávok),
1 x 250 ml (1 x 125 dávok), 12 x 250 ml (12 x 125 dávok), 20 x 250 ml (20 x 125 dávok).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.