



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comm@bioveta.cz

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rokovac Neo, injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení jedné vakcinační dávky (2 ml):

Léčivé 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 $\geq 1^*$

* Relativní účinnost (stanovena ELISA metodou) v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat

Pomocné látky:

Thiomersal

0,01%

Formaldehyd

max. 0,19 %

Adjuvans:

Olejové adjuvans

ad 2 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

BÍLÁ AŽ SLABĚ RŮŽOVÁ OLEJOVITÁ TEKUTINA S LEHCE ROZTŘEPATELNÝM SEDIMENTEM.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasnice a prasničky).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci březích prasnic a prasniček proti rotavirovým a enterálním koli infekcím, k navození kolostrální a laktogenní imunity u narozených selat. Selata jsou chráněna proti antigenům obsaženým ve vakcíně po dobu sání od vakcinované matky.

4.3 Kontraindikace

Nedoporučuje se vakcinovat klinicky nemocná a z nemoci podezřelá prasata.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace vakcíny je možné očekávat přiměřené lokální reakce, které jsou samovolně resorbované v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

U omezeného počtu vakcinovaných jedinců nelze vyloučit individuální hypersenzitivní reakci zvládnutelnou obecnou konzervativní léčbou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka - 2 ml, intramuskulárně.

Základní vakcinace:

Prasničky a prasnice - aplikace 2 injekcí s odstupem 2 až 4 týdnů, druhá injekce nejpozději 2 týdny před očekávaným porodem

Revakcinace:

Aplikace 1 injekce (2 ml) 4 až 2 týdny před každým dalším očekávaným porodem.

Před použitím je nutné obsah lékovky protřepat.

Vakcinované prasnice předávají imunitu selatům prostřednictvím kolostra a mléka. Selata jsou chráněna proti antigenům obsaženým ve vakcíně po dobu sání od vakcinované matky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

ATC klasifikace: QI09AL02

Vakcína obsahuje vybrané sérotypy *E. coli* (O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, 987P a O101:K99:F41) enteropatogenní pro sající selata, obsahující protektivní fimbriové antigeny a tvořící termolabilní enterotoxin LT a inaktivovaný rotavirus prasat. Antigeny ve vakcíně po intramuskulární aplikaci do těla vakcinovaného jedince aktivují imunitní systém a tvorbu protilátek. Vakcinované a revakcinované matky chrání nově narozené potomstvo kolostrální a laktogenní cestou po dobu sání

před rotavirovou infekcí a enterální kolibacilózou.

Vakcína je jako cizí antigen v organismu postupně degradována obranným systémem jedince.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal, formaldehyd, olejové adjuvans.

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do 10 ml skleněných lahvíček hydrolytické třídy I. nebo 50 ml a 100 ml skleněných lahvíček hydrolytické třídy II. nebo do 60 ml, 120 ml nebo 250 ml plastových lahví uzavřených chlorobutrylovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech, u hromadných balení jsou lékovky umístěny v kartónové krabici s mřížkou. Nebo v plastové krabici s šálovou etiketou (pro balení 10×10 ml). Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

Velikosti balení:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/044/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.10.2005/8.10.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comm@bioveta.cz