

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3016**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Роковак Нео Плюс/Rokovac Neo Plus,
инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

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

Аджувант:

Emulsio olei 0,5 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Formaldehyde solution	максимум 0,19 %
Thiomersal	0,01 %

Инжекционна емулсия.

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

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (бременни свине и млади женски свине).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се разклати добре.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината съдържа избрани серотипове на *E. coli* (O147: K88 ab, O149: K88 ac, O101: K99, 987P и O101:K99:F41), които са ентеропатогенни за прасенцата, съдържащи защитни фимбрия антигени и произвеждащи термолабилен ентеротоксин LT и инактивиран свински ротавирус. Антигените във ваксината активират имунната система и продуцирането на антитела след интрамускулно приложение в организма на ваксинираното животно. Ваксинираните и реваксинирани майки предпазват новороденото потомство чрез коластрата и млякото по време на кърмене срещу ротавирусна и ентерална колиинфекция.

Ваксината като чужд антиген постепенно се разгражда в организма от имунната система на животното.

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI 09AL02

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за свине, инактивирани вирусни и инактивирани бактериални ваксини.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината е опакована и се транспортира в стъклени флакони хидролитичен клас I от 10 ml, стъклени флакони хидролитичен клас II от 50 ml и 100 ml или в пластмасови флакони от 60 ml, 120 ml или 250 ml, затворени с гумена запушалка за перфорация и запечатани с алуминиева или отчупваща се капачка. Флаконите с ваксината са поставени в картонени кутии. Всяка опаковка съдържа одобрена листовка. Флаконите в големите опаковки са поставени в картонена кутия с разделител.

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

Ivanovice na Hané

Czech Republic

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3016

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/10/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР