

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Rococlos vet. injektioneste, emulsio

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Sian rotavirus, seroryhmä A, kanta OSU 6, inaktivoitu	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotyyppi O149:K88 (F4ac), inaktivoitu	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotyyppi O101:K99 (F5 ja F41), inaktivoitu	RP \geq 1* (F5), RP \geq 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotyyppi K85:987P (F6), inaktivoitu	RP \geq 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C, β -toksoidi	RP \geq 1**

F = fimbrian adhesiini

* RP = suhteellinen teho (ELISA) verrattuna viiteseerumiin, joka on saatu kohde-eläinlajilla tehdyn altistuskokeen läpäisseellä rokote-erällä rokotetuilta hiiriltä.

** Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) edellyttämä luettelon pienin arvo täyttää tehokkuusvaatimuksen \geq 20 IU.

Adjuvantti:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,2 mg
Formaldehydi	enintään 1 mg

Valkoinen, öljymäinen neste, jossa on helposti ravistettavaa sakkaa.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika (tiineet ensikot ja emakot)

4. Käyttöaiheet

Vastasyntyneiden porsaiden passiivinen immunisaatio tiineiden ensikoiden ja emakoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää:

- fimbrian adhesiineja F4ac, F5, F6 ja F41 ilmentävien *E. coli* -kantojen aiheuttamia kliinisiä oireita (ripuli ensimmäisinä elinpäivinä) ja kuolleisuutta
- sian rotaviruksen aiheuttamia kliinisiä oireita (ripuli ensimmäisinä elinpäivinä, oksentelu ja ruokahaluttomuus)
- β -toksiineja ilmentävän *Clostridium perfringens* -bakteerin aiheuttamia kliinisiä oireita (ripuli ensimmäisinä elinpäivinä, enteriitti) ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen:

Passiivinen immunitetti alkaa muodostua imeväisvaiheen aikana, kun porsaas saavat syntymänsä jälkeen riittävästi rokotetun emon ternimaitoa ja maitoa.

Vastasyntyneillä porsailta suoja on osoitettu yllä mainituissa käyttöaiheissa seuraavasti:

E. coli -kannat: 12 tunnin sisällä syntymästä.
Rotavirus: 5. elinpäivänä.
Clostridium perfringens tyyppi C, β -toksoidi: 2. elinpäivänä.

Immunitetin kesto:

Altistuskokeiden perusteella osoitettu: 3 viikkoa.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Jokaisen pahnueen porsaan tulisi saada ternimaitoa ensimmäisen kerran 6–8 tunnin kuluessa syntymästä.

Tiineys:

Käytetään tiineyden aikana kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” kuvatun rokotusohjelman mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Siat (tiineet ensikot ja emakot):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ²

¹ Lievä ruumiinlämmön nousu (yksittäisillä eläimillä havaittu nousu enintään 0,7 °C, kesto enintään 4 vuorokautta rokotuksesta).

² Lievä turvotus, jonka halkaisija on enintään 10 mm ja joka häviää viimeistään kolmen vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Rokoteannos: 2 ml
Antoreitti: lihakseen
Annetaan niskalihakseen korvan taakse (para-aurikulaariselle alueelle).

Tiineet ensikot ja emakot

Perusrokotus – 2 annosta 2 viikon välein:

- 1. annos 4 viikkoa ennen odotettua porsimista
- 2. annos 2 viikkoa ennen odotettua porsimista

Uusintarokotus

- seuraavien tiineyksien aikana: 1 annos 2 viikkoa ennen odotettua porsimista.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä n. 15–25 °C lämpötilaan ennen käyttöä ja ravista sitä hyvin ennen antoa. Käytä steriiliä injektioneulaa ja ruiskuja. Anna rokote aseptisesti käsitellylle, puhtaalle ja kuivalle ihoalueelle.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42363

Valmisteen pakkauskooot ovat seuraavat:

Pahvikotelo:

1 × 5 annosta (10 ml)

1 × 25 annosta (50 ml)

1 × 50 annosta (100 ml)

1 × 125 annosta (250 ml)

Muovikotelo:

10 × 5 annosta (10 x 10 ml)

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

14.05.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Tšekin tasavalta

Puh. 00420 517 318 911

Sähköposti: reklamace@bioveta.cz

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29 C

254 67 Helsingborg

Ruotsi

Puh. +46 767 834 810

Sähköposti: scan@salfarm.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rococlos vet., injektionsvätska, emulsion

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint rotavirus, serogrupp A, stam OSU 6, inaktiverat	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotyp O149:K88 (F4ac), inaktiverat	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotyp O101:K99 (F5 och F41), inaktiverat	RP \geq 1* (F5), RP \geq 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotyp K85:987P (F6), inaktiverat	RP \geq 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta-toxoid	RP \geq 1**,*

F = fimbrieadhesin

* RP = Relativ potens (ELISA), jämfört med referensserum erhållet efter vaccination av möss med vaccinsats som godkänts efter challengetest på indikerat djurslag.

** Lägsta angivna värdet överensstämmer med potens \geq 20 IE som krävs enligt Ph. Eur.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1 mg

Vit oljig vätska med sediment som är lätt att skaka upp.

3. Djurslag

Svin (dräktiga gyltor och suggor).

4. Användningsområden

För passiv immunisering av nyfödda spädgrisar genom aktiv immunisering av dräktiga gyltor och suggor för att minska:

- Kliniska tecken (neonatal diarré) och dödlighet orsakad av *E. coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ac, F5, F6 och F41
- Kliniska tecken (neonatal diarré, kräkningar och anorexi) orsakad av porcint rotavirus
- Kliniska tecken (neonatal diarré, enterit) och dödlighet orsakad av beta-toxin (uttryckt av *Clostridium perfringens*)

Immunitetens insättande hos spädgrisar:

Passiv immunitet börjar när spädgrisarna diar och är beroende av att spädgrisarna får i sig tillräckligt med råmjölk och mjölk från vaccinerade mödrar efter födseln.

Skydd hos spädkgrisarna för indikationerna ovan visades för:
E. coli stammar: inom 12 timmar efter födseln.
Rotavirus: vid 5 dagars ålder.
Clostridium perfringens, typ C, beta-toxoid: vid 2 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet:
Visades baserat på experimentell infektion: 3 veckors ålder.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Det första intaget av råmjölk för varje spädkgris i kullen ska ske inom de första 6-8 timmarna efter födseln.

Dräktighet:

Att användas under dräktighet enligt vaccinationsschemat beskrivet i avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsvägar”.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Bland inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (dräktiga gyltor och suggor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ²

¹ Lätt ökning av kroppstemperatur (maximala höjning hos enskilda djur 0,7 °C, med en maximal duration på 4 dagar efter vaccinationen).

² Mild svullnad med en maximal diameter på 10 mm, som kvarstår i max 3 dagar efter vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Vaccindos: 2 ml
Administreringsväg: Intramuskulär användning.
Administrera i nackmuskulerna bakom örat (paraurikulärt område).

Dräktiga gyttor och sugor

Grundvaccination – 2 administreringar av en dos med 2 veckors intervall:

- första dosen 4 veckor före förväntad födsel
- andra dosen 2 veckor före förväntad födsel

Revaccination

- under efterföljande dräktigheter: administrering av en dos 2 veckor före förväntad födsel

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet värmas upp till ca 15-25 °C före användning och skaka innehållet noga före administrering. Använd steril injektionsnål och spruta och administrera vaccinet på ett område med aseptiskt behandlad, ren och torr hud.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 42363

Läkemedlet finns i följande förpackningsstorlekar:

Kartonglåda:

1 × 5 doser (10 ml)

1 × 25 doser (50 ml)

1 × 50 doser (100 ml)

1 × 125 doser (250 ml)

Plastlåda:

10 × 5 doser (10 x 10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

14.05.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Tjeckien

Tel. 00420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29 C

254 67 Helsingborg

Sverige

Tel. +46 767 834 810

E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.