

PROSPECT

ROKOVAC NEO inj. ad us. vet.
Vaccin împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și E.coli la porci.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Republica Cehă

tel: 00 420 517 318 500, fax: 00420 517 318 653, e-mail: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROKOVAC NEO inj. ad us. vet.

Vaccin împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și E.coli la porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziția unei doze vaccinale - 2ml:

Rotavirus suis inact.

înainte de inactivare $10^{5.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

Escherichia coli inact. O101:K99 (F5)

Escherichia coli inact. O147:K88 (F4)

Escherichia coli inact. O149:K88 (F4)

Escherichia coli inact. K85:987P (F6)

$5.4 \times 10^9 - 5.4 \times 10^{10}$ UFC

Escherichia coli inact. O101:K99:F41 (F5, F41)

Soluție de formaldehida 35% , tiomersal și emulsie uleioasă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea scroafelor și a scrofițelor gestante împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și E.coli, pentru inducerea imunității colostrale și lactogene și pentru a proteja astfel purceii după înțârcare.

5. CONTRAINDICAȚII

Porci bolnavi clinic și porci suspecți de boală.

6. REACȚII ADVERSE

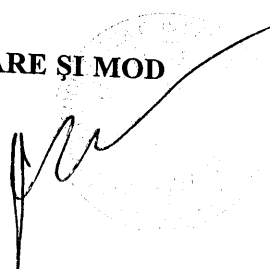
Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Scroafe și scrofițe gestante.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



- intramuscular.

- 2 ml.

Vaccinarea de bază:

Scroafe și scrofițe – se administrează 2 injecții la un interval de 2 – 4 săptămâni, a doua injecție se face cel târziu cu 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

Administrați o injecție (2ml) cu 4 până la 2 săptămâni înainte de orice fătare la care va așteptați.

Scroafele vaccinate transmit imunitatea colostrală purceilor, care sunt la rândul lor protejați împotriva antigenelor conținute de vaccin pe perioada cât sug de la mamele vaccinate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Având în vedere inactivarea antigenului, purificarea și compoziția vaccinului, efectele secundare ale vaccinării la animalele gestante pot fi excluse. Vaccinul este destinat administrării la animalele gestante.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și întunecos la temperatura de 2 °C - 8 °C

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

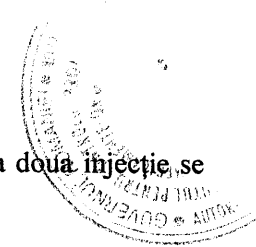
În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ



Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajelor:

1 × 10ml, 10 × 10ml

1 × 20ml, 10 × 20ml

1 × 50ml, 12 × 50ml, 24 × 50ml

1 × 100ml, 12 × 100ml, 20 × 100ml

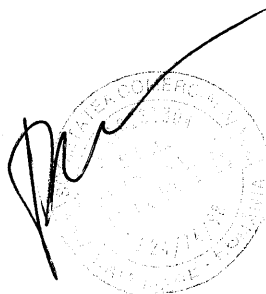
1 × 250ml, 12 × 250ml, 20 × 250ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar – se eliberează doar pe bază de rețetă veterinară!

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;



Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
001 000007

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROKOVAC NEO inj. ad us. vet.

Vaccin împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și E.coli la porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze vaccinale - 2ml:

Substanță activă:

Rotavirus suis inact.

înainte de inactivare $10^{5.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

Escherichia coli inact. O101:K99 (F5)

Escherichia coli inact. O147:K88 (F4)

Escherichia coli inact. O149:K88 (F4)

$5.4 \times 10^9 - 5.4 \times 10^{10}$ UFC

Escherichia coli inact. K85:987P (F6)

Escherichia coli inact. O101:K99:F41 (F5, F41)

Adjuvant: emulsie uleioasă.

Excipienți: Soluție de formaldehidă 35%, tiomersal .

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Scroafe și scrofițe gestante.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea scroafelor și a scrofițelor gestante împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și E.coli, pentru inducerea imunității colostrale și lactogene, pentru a proteja astfel purceii după înțărare.

4.3 Contraindicații

Porci bolnavi clinic și porci suspecti de boală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

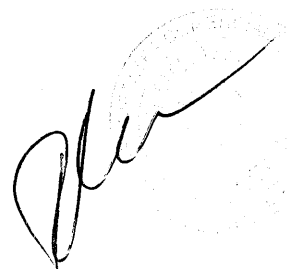
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:



Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Având în vedere inactivarea antigenului, purificarea și compoziția vaccinului, efectele secundare ale vaccinării la animalele gestante pot fi excluse. Vaccinul este destinat administrării la animalele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza - 2 ml; intramuscular.

Vaccinarea de bază:

Scroafe și scrofițe – se administrează 2 injecții la un interval de 2 – 4 săptămâni, a doua injecție se face cel târziu cu 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

Administrați o injecție (2ml) cu 4 până la 2 săptămâni înainte de orice fătare la care va așteptați.

Scroafele vaccinate transmit imunitatea colostrală purceilor, care sunt la rândul lor protejați împotriva antigenelor conținute de vaccin pe perioada cât sug de la mamele vaccinate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Vaccinarea cu o doză dublă nu are efecte secundare asupra animalelor țintă.

4.11 Timp de așteptare

Timp de așteptare: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunopreparat veterinar, codul veterinar ATC: QI 09AL

Vaccinul conține serotipuri selectate de E. coli (O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, 987P și O101:K99:F41), care sunt enteropatogene pentru porci, conținând antigeni fibriali și produc o enterotoxină termolabilă LT și un rotavirus porcine inactivat. Antigenii din vaccin activează sistemul

imun și formarea de anticorpi după administrarea intramusculară în organismul animalelor. Mamele vaccinate și revaccinate protejează noii lor născuți prin colostru și prin lapte în timpul suptului, împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și E.coli.
Vaccinul, ca și un antigen străin, este metabolizat treptat în organism, prin sistemul imun individual.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție de formaldehida 35%, tiomersal.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat și întunecos la temperatura de 2 °C - 8 °C.
A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane de sticlă sau de plastic închise cu un dop de cauciuc perforabil și sigilate cu o bandă de aluminiu. Flacoanele sunt introduse în cutii de carton. Fiecare ambalaj conține un prospect aprobat. Flacoanele în ambalaj mare sunt puse în cutii de carton cu separatoare.

Mărimea ambalajelor : 1 × 10ml, 10 × 10ml
1 × 20ml, 10 × 20ml
1 × 50ml, 12 × 50ml, 24 × 50ml
1 × 100ml, 12 × 100ml, 20 × 100ml
1 × 250ml, 12 × 250ml, 20 × 250ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

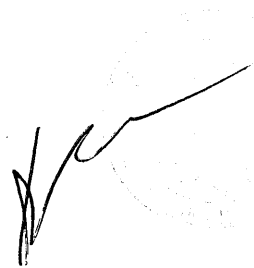
Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
Tel.: 420 517 318 500, fax: 420 517 363 319
e-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

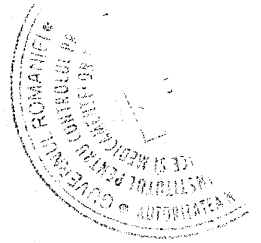
Va fi completat

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



Dr. MARIUS BUNE
medic primar veterinar
cod 00297

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10x10 ml, 10x20 ml, 12x50 ml, 24x50 ml, 12 x 100 ml, 20x100 ml, 12 x 250 ml, 20x250 ml,

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROKOVAC NEO inj. ad us. vet.

Vaccin împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și E.coli la porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze vaccinale - 2ml:

Rotavirus suis inact.

înainte de inactivare $10^{5.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

Escherichia coli inact. O101:K99 (F5)

Escherichia coli inact. O147:K88 (F4)

Escherichia coli inact. O149:K88 (F4)

Escherichia coli inact. K85:987P (F6)

$5.4 \times 10^9 - 5.4 \times 10^{10}$ UFC

Escherichia coli inact. O101:K99:F41 (F5, F41)

Soluție de formaldehidă 35%, tiomersal, emulsie uleioasă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10x10 ml, 10x20 ml, 12x50 ml, 24x50 ml, 12 x 100 ml, 20x100 ml, 12 x 250 ml, 20x250 ml,

5. SPECII ȚINTĂ

Scroafe și scrofițe gestante

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea scroafelor și a scrofițelor gestante împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și E.coli, pentru inducerea imunității colostrale și lactogene și pentru a proteja astfel purceii după înțarcare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

2 ml intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

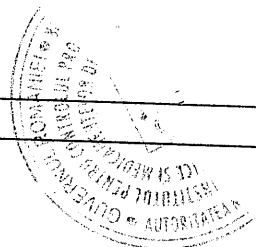
A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă – a se apela la medic.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare./deschidere, se va utiliza in 10 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și întunecos la temperatura de 2 °C - 8 °C

A nu se congela vaccinul!

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

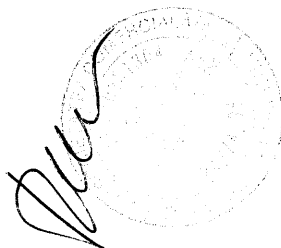
Bioveta a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
Cod 00297

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 10 ml, 20ml, 50ml, 100ml, 250ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROKOVAC NEO inj. ad us. vet.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziția unei doze vaccinale:

Rotavirus suis inact.

- înainte de inactivare $10^{5.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

Escherichia coli inact.

- $5.4 \times 10^9 - 5.4 \times 10^{10}$ UFC

4. SPECII ȚINTĂ

Scroafe și scrofițe gestante

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare/deschidere, se va utiliza în 10 ore.

Data primei deschideri:

7. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și întunecos la temperatura de 2 °C - 8 °C
A nu se congela vaccinul!

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

9. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Republica Cehă

10. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



[Signature]

Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
0707