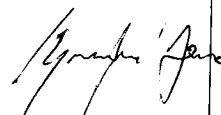


[Version 8, 10/2012]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rokovac Neo, emulsie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze de vaccinare – 2 ml:

### Substanțe active

<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*

\* Eficacitatea relativă (RP) este data de comparația dintre titrurile serice de anticorpi în cazul lotului imunizat cu un vaccin de referință și lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

**Excipienți:** Soluție de formaldehidă max. 0.19 %  
Tiomersal 35% 0.01 %

**Adjuvant uleios:** MONTANIDE ISA 25 VG ad 2 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie laptoasă, alb spre roz pal, substanță uleioasă cu puțin sediment care dispare după agitare.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci (scrofițe și scroafe 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. și pentru inducerea imunității colostrale și lactogene și pentru a proteja astfel purceii după înțărare.

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.

### 4.3 Contraindicații

Porci bolnavi clinic și porci suspecți 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 este cazul.

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

###### Pentru utilizatori:

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 medici:

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 IMEDIATA, 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)**

Reacții locale pot apărea la locul de inoculare. Aceste reacții dispar după două săptămâni după vaccinare. Hipersensibilitate poate apărea individual și nu poate fi exclusă la un număr limitat de animale. Acestea se vor trata cu tratament conservativ.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))

Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)

Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)

Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 animale tratate)

Foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale tratate, incluzând raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Vaccinul este destinat administrării la animalele gestante.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului administrate concomitent cu alte produse de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Dozare: 2 ml, intramuscular

##### **Vaccinarea de bază:**

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

##### **Revaccinarea:**

Administrați o injecție (2 ml) cu 4 până la 2 săptămâni înaintea fiecărei fătări planificate.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Scroafele vaccinate transmit imunitatea colostră 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**

Aministrarea unei doze duble de vaccin nu provoacă efecte adverse la specia țintă altele decat cele de la punctul 4.6

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Imunopreparat veterinar

Cod ATC Vet: QI 09AL02

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 porc inactivat. Antigenele 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 de sistemul imun individual.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Tiomersal

Formaldehidă

#### **6.2 Incompatibilități majore**

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
2 ani

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

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

A se feri de lumina.

A se păstra la loc uscat.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este ambalat în:

Flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I:	flacon de 10 ml conținând 10 ml
Flacoane de sticlă hidrolitică, clasa II:	flacon de 20 ml conținând 20 ml
	flacon de 50 ml conținând 50 ml
	flacon de 100 ml conținând 100 ml

Flacoane din polietilena HDPE:

flacon de 60 ml continand 50 ml  
flacon de 120 ml continand 100 ml  
flacon de 250 ml continand 250 ml

Flacoanele sunt închise ermetic cu dop de cauciuc perforabil, capsat cu un capac de aluminiu sau de tip "flip-off" și așezate în cutii de carton sau plastic cu capac și 10 orificii. Fiecare ambalaj conține un prospect.

**Mărimea ambalajelor:**

**Cutii de carton:**

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

**Cutii de plastic :**

10 × 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

tel. 00420 517 318 500

fax. 00420 517 318 653

email: [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150216

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari - 03.06.2009

Data reinnoirii Autorizatiei 25.05.2015

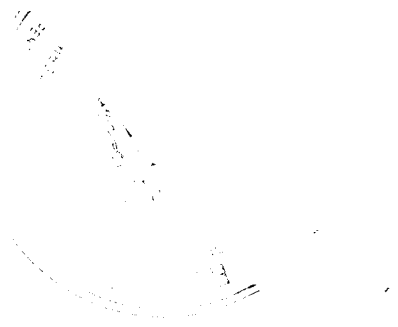
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2019

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

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





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

*George Jone*

**A. ETICHETARE**

*Alina I. Ionescu*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR**

Cutii de carton / 1 × 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

Cutii de plastic - etichetă / 10 × 10 ml

Flacon de sticlă cu 100 ml și flacon din polietilena HDPE cu 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rokovac Neo, emulsie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Substanțe active**

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*

\*vezi Prospect

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii: 1 × 10 ml,

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci (scrofițe și scroafe gestante)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Dozare - 2 ml; intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**



A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

**13. 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.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

tel. 00420 517 318 500

fax. 00420 517 318 653

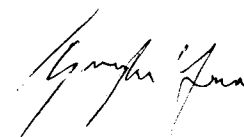
email: [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150216

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă cu 10, 20 ml, 50 ml  
Flacoane din polietilena HDPE cu 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Rokovac Neo emulsie injectabila pentru porci**

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

<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. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml



**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

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

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

A handwritten signature in the bottom right corner, appearing to be "G. Griffin" with a stylized flourish.

**PROSPECT PENTRU  
ROKOVAC NEO emulsie injectabilă pentru 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia  
tel. 420 517 318 500, fax. 420 517 318 653

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR  
ROKOVAC NEO emulsie injectabilă pentru porci**

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

**Compoziția unei doze de vaccinare – 2 ml:**

**Substanțe active**

<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*

\* Eficacitatea relativă (RP) este data de comparația dintre titrurile serice de anticorpi în cazul lotului imunizat cu un vaccin de referință și lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

**Excipienți:** Soluție de formaldehidă max. 0.19 %  
Tiomersal 35% 0.01 %

**Adjuvant uleios:** MONTANIDE ISA 25 VG ad 2 ml

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

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.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Porci bolnavi clinic și porci suspecți de boală.

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale pot apărea la locul de inoculare. Aceste reacții dispar după două săptămâni după vaccinare. Hipersensibilitate poate apărea individual și nu poate fi exclus la un număr limitat de animale. Acestea se vor trata cu tratament conservativ.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 tratate animale, inclusiv raportările izolate)

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe gestante)

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

**Dozare:** 2 ml, intramuscular

### Vaccinarea de bază:

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

### Revaccinarea:

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

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Vor fi vaccinate doar animalele sănătoase.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

#### Pentru utilizatori:

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 medici:

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 IMEDIATA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Vaccinul este destinat administrării la animalele gestante.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu exista informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului administrate concomitent cu alte produse de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Administrarea unei doze duble de vaccin nu provoacă efecte adverse la specia țintă.

### **Incompatibilități**

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Noiembrie 2019

## 15. ALTE INFORMAȚII

### **Mărimea ambalajelor:**

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

SC BIOVETA ROMANIA SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj-Napoca 400 089

