[Versiunea 9.1, 11/2024]

Anexa 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rokovac Neo emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) de vaccin conţine:

Substanţe 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*

* Eficacitatea relativa (RP) este data de comparatia dintre titrurile serice de anticorpi in cazul lotului imunizat cu un vaccin de referinta si lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, in baza testului cu infectie de control la animalele din specia tinta.

Adjuvanti: Montanide ISA 25VG 0,5 ml

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Tiomersal	0,01 %
Soluţie de formaldehida	

Emulsie alb spre roz pal, cu putin sediment care dispare dupa agitare.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Porci (scrofiţe şi scroafe gestante).

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Pentru imunizarea scrofiţelor şi a scroafelor gestante împotriva infecţiilor enterale cu rotavirus şi *E.coli* şi pentru inducerea imunităţii colostrale şi lactogene şi pentru a proteja astfel purceii după înţărcare.
Scroafele vaccinate transmit imunitatea colostrală purceilor, care sunt la rândul lor protejaţi împotriva antigenelor conţinute de vaccin pe perioada cât sug de la mamele vaccinate.

Instalarea imunităţii: imunitatea pasivă începe odată cu suptul purceilor.
Durata imunităţii: pe durata perioadei de supt.

3.3 Contraindicaţii

Nu există.

3.4 Atenţionări speciale

Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordare îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamaţie accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (scrofiţe şi scroafe gestante):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacţii locale la locul de inoculare. [1]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Hipersensibilitate. [2]

[1] dispar in decurs de două săptămâni după vaccinare.
[2] trebuie administrat tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune

Nu exista informaţii cu privire la siguranta şi eficacitatea vaccinului administrat concomitent cu alte produse medicinale de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza: 2 ml, intramuscular.

Vaccinarea de bază:

Scroafe şi scrofiţe – se administrează 2 injecţii la un interval de 2 - 4 săptămâni, a doua injecţie administrându-se cu cel puţin 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

Administraţi o injecţie (2 ml) cu 4 până la 2 săptămâni înaintea fiecărei fătări planificate.
A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Scroafele vaccinate transmit imunitatea colostrală purceilor, care sunt protejaţi împotriva antigenelor conţinute de vaccin pe perioada cât sug de la mamele vaccinate.

3.10 Simptome de supradozaj (și , după caz, proceduri de urgență, și antidoturi)

Nu s-au observat alte reacții adverse în afară de cele enumerate în secțiunea 3.6, în urma administrării unei supradoze de două ori mai mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: 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 purcei, conținând antigeni fibriali și produc o enterotoxină termolabilă LT și un rotavirus porcin inactivat. Antigenele din vaccin activiează sistemul imun și formarea de anticorpi după administrarea intramusculară. Mamele vaccinate și revaccinate protejează progenii prin colostru și prin lapte în timpul suptului, împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și *E.coli*.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A se feri de lumina.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă clasa I, conținând 10 ml și flacoane din sticlă clasa II, conținând 20 ml, 50 ml sau 100 ml, precum și flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), conținând 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc și sigilate cu capse din aluminiu sau capace de tip „flip-off".

Dimensiunea ambalajelor:
Cutii din 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 din plastic:
10 × 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150216

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

03.06.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



ANEXA III

ETCHETARE ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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 10 × 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rokovac Neo emulsie injectabiă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) de vaccin conține:

Rotavirus suis inact.	OSU 6	RP ≥ 1
E. coli inact.	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1
E. coli inact.	O147:K88 (F4)	RP ≥ 1
E. coli inact.	O149:K88 (F4)	RP ≥ 1
E. coli inact.	K85:987P (F6)	RP ≥ 1
E. coli inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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, 10 × 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (scrofițe și scroafe gestante).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.
<logo>

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150216

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rokovac Neo emulsie injectabiă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) de vaccin conține:

Rotavirus suis inact.	OSU 6	RP ≥ 1
E. coli inact.	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1
E. coli inact.	O147:K88 (F4)	RP ≥ 1
E. coli inact.	O149:K88 (F4)	RP ≥ 1
E. coli inact.	K85:987P (F6)	RP ≥ 1
E. coli inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1

100 ml
250 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scrofițe şi scroafe gestante).



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de aşteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

‚Bioveta, a.s.
<logo>

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din sticlă cu 10 ml, 20 ml, 50 ml
Flacoane din polietilena HDPE cu 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Roķovac Neo



<logo>

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) de vaccin conține:
Tulpini inactivate: Rotavirus suis OSU 6, *E. coli* O101:K99 (F5), *E. coli* O147:K88 (F4), *E. coli* O149:K88 (F4), *E. coli* K85:987P (F6), *E. coli* O101:K99:F41 (F5, F41)

10 ml
20 ml
50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ROKOVAC NEO emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziţie

Fiecare doză (2 ml) de vaccin conţine:

Substanţe 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*

* Eficacitatea relativa (RP) este data de comparatia dintre titrurile serice de anticorpi in cazul lotului imunizat cu un vaccin de referinta si lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, in baza testului cu infectie de control la animalele din specia tinta.

Adjuvanti: Montanide ISA 25 VG 0,5 ml
Excipienţi: Tiomersal 0,01 %

Emulsie alb spre roz pal, cu putin sediment care dispare dupa agitare.

3. Specii ţintă

Porci (scrofiţe şi scroafe gestante).



4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea scrofiţelor şi scroafelor gestante împotriva infecţiilor enterale cu rotavirus şi *E.coli* şi pentru inducerea imunităţii colostrale şi lactogene şi pentru proteja astfel purceii după înţărcare.
Scroafele vaccinate transmit imunitatea colostrală purceilor, care sunt la rândul lor protejaţi împotriva antigenelor conţinute de vaccin pe perioada cât sug de la mamele vaccinate.

Instalarea imunităţii: imunitatea pasivă începe odată cu suptul purceilor.
Durata imunităţii: pe durata perioadei de supt.

5. Contraindicaţii

Nu există.

6. Atenţionări speciale

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

Pentru utilizator:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordare îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamaţie accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă şi irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestaţie şi lactaţie: Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune:
Nu exista informaţii cu privire la siguranta şi eficacitatea vaccinului administrate concomitent cu alte produse medicinale de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj: Nu s-au observat alte reacţii adverse în afară de cele enumerate în secţiunea Evenimente adverse, în urma administrării unei supradoze de două ori mai mari.

Incompatibilităţi majore: În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Specii ţintă: Porci (scrofiţe şi scroafe gestante):

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacţii locale la locul de inoculare. [1]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Hipersensibilitate. [2]

[1] dispar in decurs de două săptămâni după vaccinare.
[2] trebuie administrat tratament simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare sau reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Doza: 2 ml, intramuscular.

Vaccinarea de bază:
Scroafe şi scrofiţe – se administrează 2 injecţii la un interval de 2 - 4 săptămâni, a doua injecţie administrându-se cel târziu cu 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:
Administraţi o injecţie (2 ml) cu 4 până la 2 săptămâni înainte de orice fătare la care va aşteptaţi.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.
Vor fi vaccinate doar animalele sănătoase.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150216

Dimensiunea 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
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

07/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Cehia
Tel.: 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Reprezentanți locali
BIOVETA ROMANIA SRL
Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2
400 089 Cluj-Napoca
România
Telefon: +40 747 900 893
E-mail: info@bioveta.ro

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