**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROKOVAC NEO injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Rotavirus suis, kmen OSU 6, inaktivovaný RP ≥ 1\*

*Escherichia coli,* sérotyp O101:K99 (fimbriální adhesin F5), inaktivovaná RP ≥ 1\*

*Escherichia coli,* sérotypy O147:K88, O149:K88 (fimbriální adhesin F4), inaktivovaná RP ≥ 1\*

*Escherichia coli,* sérotyp K85:987P (fimbriální adhesin F6), inaktivovaná RP ≥ 1\*

*Escherichia coli,* sérotyp O101:K99, F41 (fimbriální adhesin F5, F41), inaktivovaná RP ≥ 1\*

\* Relativní účinnost (stanovena ELISA metodou) v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myší šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat

**Adjuvans:**

Olejové adjuvans 0,5 ml

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | 0,01% |
| Formaldehyd |  |

# Bílá až slabě růžová olejovitá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a březí prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci březích prasniček a prasnic proti rotavirovým a enterálním koli infekcím, k navození kolostrální a laktogenní imunity u narozených selat.

Nástup imunity: pasivní imunita začíná sáním selat.

Trvání imunity: po dobu sání selat.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasničky a březí prasnice):

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost: | - lokální reakce v místě injekčního podání 1  - hypersenzitivní reakce 2 |

1 samovolně vymizí v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

2 použijte symptomatickou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost: Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka 2 ml, podání intramuskulární.

Před použitím je nutné obsah lahvičky protřepat.

*Základní vakcinace:*

Prasničky a prasnice - aplikace 2 individuálních dávek s odstupem 2 až 4 týdnů, druhá dávka nejpozději 2 týdny před očekávaným porodem

*Revakcinace:*

Aplikace 1 dávky (2 ml) 4 až 2 týdny před každým dalším očekávaným porodem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AL02

Vakcína obsahuje vybrané sérotypy *E. coli* (O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, K85:987P a O101:K99, F41) enteropatogenní pro sající selata, obsahující protektivní fimbriální adhesiny a tvořící termolabilní enterotoxin LT a inaktivovaný rotavirus prasat. Antigeny ve vakcíně po intramuskulární aplikaci do těla vakcinovaného jedince aktivují imunitní systém a tvorbu protilátek. Vakcinované a revakcinované matky chrání nově narozené potomstvo kolostrální a laktogenní cestou po dobu sání před enterální kolibacilózou a rotavirovou infekcí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do 10 ml skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy I. nebo 50 ml a 100 ml skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy II. nebo do 60 ml, 120 ml nebo 250 ml plastových lahví uzavřených chlorobutylovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí nebo flip-off pertlí (kromě balení 250 ml).

Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech, u hromadných balení jsou lahvičky umístěny v kartonové krabici s mřížkou nebo v plastové krabičce s šálovou etiketou (pro balení 10×10 ml).

Velikosti balení:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.,

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/044/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/10/2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).