1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ROKOVAC NEO injekční emulze pro prasata

2. 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:**

Thiomersal 0,01%

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

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a březí prasnice).

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Březost:

Lze použít během březosti.

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasničky a březí prasnice):

Neznámá četnost:

- lokální reakce v místě injekčního podání 1

- hypersenzitivní reakce 2

1 vymizí v průběhu dvou týdnů po vakcinaci.

2  použijte symptomatickou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka 2 ml, podání intramuskulární.

*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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím je nutné obsah lahvičky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/044/05-C

Velikosti balení:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logo>

17. Další informace

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.