

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

ROKOVAC NEO emulsie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Rotavirus porcine, serogrupul A, tulpina OSU 6, inactiv	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , inactiv O101:K99 (F5)	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , inactiv O147:K88 și O149:K88 (F4)	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , inactiv K85:987P (F6)	PR ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , inactiv O101:K99:F41 (F5, F41)	PR ≥ 1*

* PR = Potența relativă (determinată prin metoda ELISA), prin comparație cu serul de referință obținut de la soareci după vaccinare, în conformitate cu testul cu infecție de control pe speciile țintă.

Adjuvant: Montanide ISA 25 VG 0,5 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	max. 3,8 mg

Lichis uleios de culoare albă spre roz-deschis, cu un sediment care dispare după agitare.

3. Specii țintă

Porci (scrofițe și scroafe gestante)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a scrofițelor și scroafelor gestante împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și *E. coli* și pentru inducerea imunității colostrale și lactogene la purceii născuți. Purceii sunt protejați împotriva antigenelor conținute de vaccin pe perioada cât sug de la mamele vaccinate.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru porci bolnavi clinic și porci suspecti de boală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/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 medicament de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului de uz veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică.

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

Pentru medic:

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

Gestație:

A se utiliza în timpul gestației în conformitate cu programul de vaccinare descris în secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare".

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Reacții locale pot apărea la locul de inoculare. Aceste reacții se reabsorb spontan în decursul a 2 săptămâni după vaccinare. Reacțiile individuale de hipersensibilitate nu pot fi excluse la un număr limitat de animale vaccinate. Acestea se vor trata cu tratament conservator general.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Doză - 2 ml, intramuscular.

Vaccinare de bază:

Scrofițe și scroafe – se administrează 2 injecții într-un interval de 2 până la 4 săptămâni; a doua injecție se administrează cel târziu cu 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Revaccinare:

În timpul gestațiilor ulterioare se administrează 1 injecție (2 ml) cu 2 până la 4 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Agitați bine conținutul flaconului înainte de utilizare.

Scroafele vaccinate transmit imunitatea colostrălă purcelilor, care sunt astfel protejați împotriva antigenelor conținute de vaccin pe perioada cât sug de la mamele vaccinate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Lăsați vaccinul să se încălzească la aproximativ 15-25°C înainte de utilizare și agitați bine conținutul înainte de administrare. Utilizați ace și seringi sterile și administrați vaccinul pe o zonă de piele dezinfectată, curată și uscată.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest medicament de uz 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 medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250028

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton:

1 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Cutie de plastic:

10 × 10 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova – Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
"Viovant" S.R.L.
str. P. Ștefănuță, 60
or. Ialoveni, 6801-MD
Tel. +37360455822
E-mail: info@viovant.md

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI 09AL02