

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ROKOVAC NEO, emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 șoareci 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

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (scrofițe și scroafe gestante)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu este cazul.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

A se utiliza în timpul gestației în conformitate cu programul de vaccinare descris în secțiunea 3.9.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 4 până la 2 săptămâni înainte de data preconizată a fătării.

Agitați bine conținutul flaconului înainte de utilizare.

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

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

O doză dublă vaccinală nu are efecte secundare asupra animalelor țintă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar 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 purceii de lapte, conținând antigeni fibriali și produc o enterotoxină termolabilă LT și un rotavirus porc inactivat. Antigenele din vaccin activează sistemul imunitar și formarea de anticorpi după administrarea intramusculară în organismul animalelor. Mamele vaccinate și revaccinate protejează urmașii nou-născuți prin colostru și prin lapte în timpul alăptării, împotriva infecțiilor enterale cu rotavirus și *E.coli*.

Vaccinul, ca și un antigen strain, este metabolizat treptat în organism prin sistemul imun individual.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz 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 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane de sticlă de 10 ml clasa hidrolitică I sau în flacoane de sticlă de 50 ml sau 100 ml clasa hidrolitică II sau în flacoane din plastic de 60 ml, 120 ml sau 250 ml, închise cu un dop de cauciuc perforabil și sigilate cu un capac de aluminiu.

Flacoanele cu vaccin sunt introduse în cutii de carton. Flacoanele în ambalaj mare sunt puse în cutii de carton cu separatoare sau în cutii din plastic cu etichetă (pentru ambalaj 10 x 10 ml). Fiecare ambalaj conține un prospect aprobat.

Dimensiuni de ambalaj:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta, a. s.

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250028

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

02.06.2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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>).