

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rococlos vet. injektionsvätska, emulsion

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint rotavirus, serogrupp A, stam OSU 6, inaktiverat	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , serotyp O149:K88 (F4ac), inaktiverat	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , serotyp O101:K99 (F5 och F41), inaktiverat	RP $\geq 1^*$ (F5), RP $\geq 1^*$ (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotyp K85:987P (F6), inaktiverat	RP $\geq 1^*$
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta-toxoid	RP $\geq 1^{*,**}$

F = fimbrieadhesin

* RP = Relativ potens (ELISA), jämfört med referensserum erhållet efter vaccination av möss med vaccinsats som godkänts efter challengetest på indikerat djurslag.

** Lägsta angivna värdet överensstämmer med potens ≥ 20 IE som krävs enligt Ph. Eur.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1 mg

Vit oljig vätska med sediment som är lätt att skaka upp.

3. Djurslag

Svin (dräktiga gyltor och suggor).

4. Användningsområden

För passiv immunisering av nyfödda spädgrisar genom aktiv immunisering av dräktiga gyltor och suggor för att minska:

- Kliniska tecken (neonatal diarré) och dödlighet orsakad av *E. coli*-stammar som uttrycker fimbrieadhesinerna F4ac, F5, F6 och F41
- Kliniska tecken (neonatal diarré, kräkningar och anorexi) orsakad av porcint rotavirus
- Kliniska tecken (neonatal diarré, enterit) och dödlighet orsakad av beta-toxin (uttryckt av *Clostridium perfringens*)

Immunitetens insättande hos spädgrisar:

Passiv immunitet börjar när spädgrisarna diar och är beroende av att spädgrisarna får i sig tillräckligt med råmjölk och mjölk från vaccinerade mödrar efter födseln.

Skydd hos spädgrisarna för indikationerna ovan visades för:
E. coli stammar: inom 12 timmar efter födseln.
Rotavirus: vid 5 dagars ålder.
Clostridium perfringens, typ C, beta-toxoid: vid 2 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet:
Visades baserat på experimentell infektion: 3 veckors ålder.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Det första intaget av råmjölk för varje spädgris i kullen ska ske inom de första 6-8 timmarna efter födseln.

Dräktighet:

Att användas under dräktighet enligt vaccinationsschemat beskrivet i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar".

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Bland inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (dräktiga gyltor och suggor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ²

¹ Lätt ökning av kroppstemperatur (maximala höjning hos enskilda djur 0,7 °C, med en maximal duration på 4 dagar efter vaccinationen).

² Mild svullnad med en maximal diameter på 10 mm, som kvarstår i max 3 dagar efter vaccinationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Vaccindos: 2 ml
Administreringsväg: Intramuskulär användning.
Administrera i nackmuskler bakom örat (paraurikulärt område).

Dräktiga gyltor och sugor

Grundvaccination – 2 administreringar av en dos med 2 veckors intervall:

- första dosen 4 veckor före förväntad födsel
- andra dosen 2 veckor före förväntad födsel

Revaccination

- under efterföljande dräktigheter: administrering av en dos 2 veckor före förväntad födsel

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet värmas upp till ca 15-25°C före användning och skaka innehållet noga före administrering. Använd steril injektionsnål och spruta och administrera vaccinet på ett område med aseptiskt behandlad, ren och torr hud.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2°C–8°C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 64629

Läkemedlet finns i följande förpackningsstorlekar:

Kartong:

1 × 5 doser (10 ml)

1 × 25 doser (50 ml)

1 × 50 doser (100 ml)

1 × 125 doser (250 ml)

Plastlåda:

10 × 5 doser (10 x 10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-08-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Tjeckien

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C,

254 67 Helsingborg

+46 767 834 810

scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.