INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Rocovac vet., injektionsvæske, emulsion til svin.

2. Sammensætning

1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Rotavirus suis inaktiveret	OSU 6	RP ≥ 1*
Escherichia coli inaktiveret	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1*
Escherichia coli inaktiveret	O147:K88ab (F4), O149:K88ac (F4)	RP ≥ 1*
Escherichia coli inaktiveret	K85:987P (F6)	RP ≥ 1*
Escherichia coli inaktiveret	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1*

* RP = Relativ styrke (ELISA) bestemmes ved sammenligning af serum fra vaccinerede mus, med referenceserum fra mus, der er vaccineret med et vaccine-referencepræparat i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr.

Adjuvans:	Montanide ISA 25 VG	0,5 ml/dosis
Hjælpestoffer:	Thiomersal	0,17-0,23 mg/dosis

Hvid eller svag lyserød olievæske med let opløseligt bundfald.

3. Dyrearter

Til svin (drægtige søer og gylte).

4. Indikation(er)

Til passiv immunisering af nyfødte pattegrise ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte for at:
- reducere kliniske tegn (opkastning, neonatal diarré og anoreksi) forårsaget af porcint rotavirus.
- reducere kliniske tegn (neonatal diarré) forårsaget af enteropatogene *Escherichia coli*, der udtrykker fimbrieadhæsinerne F4, F5, F6 og F41.

Indtræden af immunitet: Passiv immunitet opnås når pattegrisene begynder at die og er afhængig af, at pattegrisene indtager tilstrækkelig råmælk efter fødslen.
Varighed af immunitet: De første kritiske dage af pattegrisenes liv, hvor de har indtaget tilstrækkelig råmælk fra vaccinerede søer og gylte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til klinisk syge dyr eller dyr, der mistænkes at være syge.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Dobbelt vaccinedosis har ikke givet andre bivirkninger hos dyrearten end de der nævnt i pkt. 7.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler

7. Bivirkninger

Dyrearter: Svin (drægtige søer og gylte).

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet *
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion**, anafylaktiske reaktioner **

*med en diameter på op til 5 cm, som kan være varm med eller uden et rødt, varmt hududslæt (erytem) (diameter på op til 2 cm) i løbet af de første 2 dage og som forsvinder spontant inden for 17 dage efter vaccinationen.
Temperaturstigning kan forekomme efter vaccination uden stigning over den fysiologiske grænse.

**Symptomatisk behandling bør anvendes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær brug (i nakkemuskulaturen bag øret).

En dosis: 2 ml.

Basisvaccination:
Søer og gylte: 2 doser gives med et interval på 2- 4 uger; den anden dosis gives senest 2 uger før forventet faring.

Revaccination:
Ved efterfølgende drægtighed: 1 dosis gives senest 4 til 2 uger før forventet faring.
For rota-komponenten i denne vaccine blev revaccinationsprotokollen ikke testet i challenge-forsøg.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ryst hætteglasset inden brug.

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Opbevares tørt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

28-04-2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf. 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23 Czech Republic