

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rococlos vet. injektioneste, emulsio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

| | |
|--|---------------------------------------|
| Sian rotavirus, seroryhmä A, kanta OSU 6, inaktivoitu | RP \geq 1* |
| <i>Escherichia coli</i> , serotyyppi O149:K88 (F4ac), inaktivoitu | RP \geq 1* |
| <i>Escherichia coli</i> , serotyyppi O101:K99 (F5 ja F41), inaktivoitu | RP \geq 1* (F5), RP \geq 1* (F41) |
| <i>Escherichia coli</i> , serotyyppi K85:987P (F6), inaktivoitu | RP \geq 1* |
| <i>Clostridium perfringens</i> , tyyppi C, β -toksoidi | RP \geq 1**,* |

F = fimbrian adhesiini

* RP = suhteellinen teho (ELISA) verrattuna viiteseerumiin, joka on saatu kohde-eläinlajilla tehdyn altistuskokeen läpäisseellä rokote-erällä raketuilla hiiriltä.

** Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) edellyttämä luettelon pienin arvo täyttää tehokkuusvaatimuksen \geq 20 IU.

Adjuvantti:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus | Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein |
|--|--|
| Tiomersaali | 0,2 mg |
| Formaldehydi | enintään 1 mg |
| Natriumvetyfosfaattidodekahydraatti | |
| Kaliumdivetyfosfaatti | |
| Natriumkloridi | |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi | |

Valkoinen, öljymäinen neste, jossa on helposti ravistettavaa sakkaa.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Sika (tiineet ensikot ja emakot)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden porsaiden passiivinen immunisaatio tiineiden ensikoiden ja emakoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää:

- fimbrian adhesiineja F4ac, F5, F6 ja F41 ilmentävien *E. coli* -kantojen aiheuttamia kliinisiä oireita (ripuli ensimmäisinä elinpäivinä) ja kuolleisuutta
- sian rotaviruksen aiheuttamia kliinisiä oireita (ripuli ensimmäisinä elinpäivinä, oksentelu ja ruokahaluttomuus)
- β -toksiineja ilmentävän *Clostridium perfringens* -bakteerin aiheuttamia kliinisiä oireita (ripuli ensimmäisinä elinpäivinä, enteriitti) ja kuolleisuutta.

Immuneetin kehittyminen:

Passiivinen immuniteetti alkaa muodostua imeväisvaiheen aikana, kun porsaasat saavat syntymänsä jälkeen riittävästi rokotetun emon ternimaitoa ja maitoa.

Vastasyntyneillä porsailla suoja on osoitettu yllä mainituissa käyttöaiheissa seuraavasti:

| | |
|---|-------------------------------|
| <i>E. coli</i> -kannat: | 12 tunnin sisällä syntymästä. |
| Rotavirus: | 5. elinpäivänä. |
| <i>Clostridium perfringens</i> tyyppi C, β -toksoidi: | 2. elinpäivänä. |

Immuneetin kesto:

Altistuskokeiden perusteella osoitettu: 3 viikkoa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Jokaisen pahnueen porsaaseen tulisi saada ternimaitoa ensimmäisen kerran 6–8 tunnin kuluessa syntymästä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Erietyiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erietyiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erietyiset varoitukset, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Siat (tiineet ensikot ja emakot):

| | |
|---|--------------------------------------|
| Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): | Ruumiinlämmön nousu ¹ |
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Injektiokohdan turvotus ² |

¹ Lievä ruumiinlämmön nousu (yksittäisillä eläimillä havaittu nousu enintään 0,7 °C, kesto enintään 4 vuorokautta rokotuksesta).

² Lievä turvotus, jonka halkaisija on enintään 10 mm ja joka häviää viimeistään kolmen vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Käytetään tiineyden aikana kohdassa 3.9 kuvatun rokotusohjelman mukaisesti.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Rokoteannos: 2 ml

Antoreitti: lihakseen

Annetaan niskalihakseen korvan taakse (para-aurikulaariselle alueelle).

Anna rokotteen lämmetä n. 15–25 °C lämpötilaan ennen käyttöä ja ravista sitä hyvin ennen antoa. Käytä steriiliä injektioneulaa ja ruiskuja. Anna rokote aseptisesti käsitellylle, puhtaalle ja kuivalle ihoalueelle.

Tiineet ensikot ja emakot

Perusrokotus – kaksi annosta kahden viikon välein:

- 1. annos neljä viikkoa ennen odotettua porsimista
- 2. annos kaksi viikkoa ennen odotettua porsimista

Uusintarokotus

- seuraavien tiineyksien aikana: 1 annos kaksi viikkoa ennen odotettua porsimista

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QI09AL09

Rokote sisältää inaktivoitua seroryhmän A sian rotavirusta, imeväisille porsaille patogeenisten inaktivoitujen enterotoksigeenisten *E. coli* -kantojen valikoituja serovaareja, joissa ilmenee fimbriaalisia adhesiineja F4ac, F5, F41 ja F6 sekä *Clostridium perfringens* -bakteerin tyyppin C β -toksoidia (sensu lato) (tuottaa α -, β_1 - ja β_2 -toksiineja).

Tiineiden emakoiden ja ensikoiden rokottaminen stimuloi neutraloivien vasta-aineiden tuotannon yllä mainittujen antigeenisiiä aineita vastaan. Nämä vasta-aineet siirtyvät imetyksessä ternimaidon ja maidon kautta porsaisiin ja antavat passiivisen immuniteetin kolibasilloosia, akuuttia nekroottista enteraalista klostridien aiheuttamaa infektiota ja rotavirustautia vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote on pakattu:

- lasisiin injektiopulloihin:

hydrolyyttinen tyyppi I: 10 ml:n injektiopullot, joissa on 10 ml valmistetta (5 annosta)

hydrolyyttinen tyyppi II: 50 ml:n injektiopullot, joissa on 50 ml valmistetta (25 annosta)

100 ml:n injektiopullot, joissa on 100 ml valmistetta (50 annosta)

- muovisiin (HDPE) injektiopulloihin:

60 ml:n injektiopullot, joissa on 50 ml valmistetta (25 annosta)

120 ml:n injektiopullot, joissa on 100 ml valmistetta (50 annosta)

250 ml:n injektiopullot, joissa on 250 ml valmistetta (125 annosta)

Kaikki edellä mainitut injektiopullot on suljettu injektioneulalla läpäistävällä klooributylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella tai auki napsautettavalla alumiinikorkilla ja pakattu pahvi- tai muovikoteloon.

Valmisteen pakkauskoot ovat seuraavat:

Pahvikotelo:

1 × 5 annosta (10 ml)

1 × 25 annosta (50 ml)

1 × 50 annosta (100 ml)

1 × 125 annosta (250 ml)

Muovikotelo:

10 × 5 annosta (10 x 10 ml)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bioveta, a. s.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42363

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.04.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rococlos vet., injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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 = fimbriadhesin

* 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 \geq 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 administration av läkemedlet |
|---|---|
| Tiomersal | 0,2 mg |
| Formaldehyd | max. 1 mg |
| Natriumhydrogenfosfatdodekahydrat | |
| Kaliumdivätefosfat | |
| Natriumklorid | |
| Vatten för injektionsvätskor | |

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin (dräktiga gyltor och suggor).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 fimbriadhesinerna 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:

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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin (dräktiga gyltor, 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 |

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

²Mild 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Att användas under dräktighet enligt vaccinationsschemat beskrivet i avsnitt 3.9.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

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.

Dräktiga gyltor och suggor

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod :

QI09AL09

Vaccinet innehåller inaktiverat porcint rotavirus, serogrupp A, utvalda serovarer av inaktiverade enterotoxinbildande *E. coli*-stammar, patogena för diande spädgrisar, innehållande F4ac, F5, F41 och F6 fimbrieadhesiner och även beta-toxoid (sensu lato) *Clostridium perfringens*, typ C (producerar α - och β_1 -, β_2 -toxin).

Vaccination av dräktiga suggor och gyltor stimulerar produktionen av neutraliserande antikroppar mot de antigenkomponenter som listas ovan. Dessa antikroppar överförs under diandet via råmjölk och mjölk

till spädbarnen för att ge passiv immunitet mot kolibacillos, akut nekrotisk enteral clostridial infektion och sjukdom orsakad av rotavirus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet fylls i:

- injektionsflaskor av glas:
 - hydrolytisk klass I: 10 ml injektionsflaska med 10 ml innehåll (5 doser)
 - hydrolytisk klass II:
 - 50 ml injektionsflaska med 50 ml innehåll (25 doser)
 - 100 ml injektionsflaska med 100 ml innehåll (50 doser)
- injektionsflaskor av plast (HDPE):
 - 60 ml injektionsflaska med 50 ml innehåll (25 doser)
 - 120 ml injektionsflaska med 100 ml innehåll (50 doser)
 - 250 ml injektionsflaska med 250 ml innehåll (125 doser)

Alla typer av injektionsflaskor är förslutna med injicerbar gummipropp av klorobutyl, och förseglade med lock av aluminium eller snäpp-lock och förpackade i en låda av kartong eller plast.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioveta, a. s.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42363

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: <{DD/MM/ÅÅÅÅ}><{DD månad ÅÅÅÅ}.>

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.04.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).