LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Rocovac Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
32377

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Rocovac Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV 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:K88 (F4)ab, 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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	0,17-0,23 mg/dosis
Formaldehyd	-
Natriumchlorid	-
Vand til injektionsvæsker	-

Hvid eller svag lyserød olievæske med let opløseligt bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (drægtige søer og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.
Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler
-

3.6 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 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Ryst hætteglasset inden brug.

Intramuskulær anvendelse (i nakkemuskulaturen bag øret).

En dosis: 2 ml.

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

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift) Dobbelt vaccinedosis har ikke givet andre bivirkninger hos dyrearten end de der er nævnt i afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er) 0
dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QI09AL02.

Vaccinen indeholder:
- Inaktiveret porcint rotavirus (serogruppe A)
- Serotyper af *E. coli* (O147:K88ab, O149:K88ac, O101:K99, K85:987P og O101:K99:F41).

Aktiv immunisering af drægtige gylte og søer inducerer dannelsen af neutraliserende antistoffer mod porcint rotavirus. Antistoffer fra vaccinerede dyr overføres via colostrum til diende pattegrise og giver immunitet mod infektion med patogene porcine rotavirus.

E. coli-vaccinestammerne udtrykker F4, F5, F6 og F41 fimbriale antigener. Antistoffer mod disse antigener overføres via colostrum til diende pattegrise og reducerer adhæsion af den enterotoksigene *E. coli* (ETEC) til tarmslimhinden og derved reduceres den toksiske virkning af enterotoksinerne på slimhinden.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen forhandles i 10 ml hætteglas (hydrolytisk glas, klasse I) eller i 50 ml og 100 ml hætteglas (hydrolytisk glas, klasse II) eller i 60 ml, 120 ml og 250 ml plastikflasker lukket med en gummiprop til perforation og forseglet med aluminium eller flip-off hætte.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65679

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

28. april 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.