

PRODUKTRESUMÉ

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 = 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 \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 administrering 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 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:

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 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. 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 nackmuskeln 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 gyttor 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

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 spädbarn, 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 späddgrisarna 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 oöppnad 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

64629

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-08-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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