

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rokovac Neo vakcina A.U.V.emulziós injekció sertések részére
Sertés rotavírusok és *E. coli* okozta bélfertőzések elleni vakcina

2. Összetétel

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Rotavirus suis inact. OSU 6 $RP \geq 1^*$

Escherichia coli inact. O101:K99 (F5) $RP \geq 1^*$

Escherichia coli inact. O147:K88 (F4) $RP \geq 1^*$

Escherichia coli inact. O149:K88 (F4) $RP \geq 1^*$

Escherichia coli inact. K85:987P (F6) $RP \geq 1^*$

Escherichia coli inact. O101:K99:F41 (F5, F41) $RP \geq 1^*$

*RP = A relatív hatékonyságot (RP) célállaton ráfertőzéses vizsgálattal hatékonynak talált vakcinával egerekben termelt referens savóval összehasonlítva ELISA módszerrel határozzák meg.

Adjuváns:

Olajos emulzió ad 2 ml

Segédanyagok:

Tiomerzál 0,01 %

Formaldehid-oldat max. 0,19%

3. Célállat fajok

Sertés (vemhes kocák és süldők)

4. Terápiás javallatok

Vemhes kocák és süldők rotavírusok és *E. coli* – okozta bélfertőzések elleni aktív immunizálására, kolosztrális és laktogén immunitás indukálására újszülött malacokban. A malacok a vakcina antigénjeivel szemben védettek az oltott anyaállattól történő szopás során.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható lázas megbetegedés esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Nem áll rendelkezésre információ a biztonságosságot és a hatásosságot illetően a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő együttes alkalmazásakor. A vakcina felhasználása előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően kell eldönteni.

Az immunológiai készítmény más állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető össze.

Az immunológiai készítmény vemhesség időszakában alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

7. Mellékhatások

Helyi reakciók várhatók az alkalmazás helyén. A duzzanatok a vakcinázást követő két héten belül spontán módon felszívódnak. Egyedi túlérzékenységi reakciókat nem lehet kizárni korlátozott számú oltott állatnál. Ezeket szokásos konzervatív kezeléssel kell kezelni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Vakcinázási útmutató:

Vakcina adagja – 2 ml intramuszkulárisan.

Alapimmunizálás:

Kocák és süldők – 2 oltás beadása 2- 4 hetes időközzel; a második vakcinázást legkésőbb 2 héttel a várható ellés előtt kell elvégezni.

Ismétlő oltás:

Egy oltás (2 ml) beadása 4 – 2 héttel bármelyik várható ellést megelőzően.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A vakcinát a felhasználás előtt alaposan össze kell rázni.
Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 0 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejáratí idón belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. Az eseti forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

Eseti engedély száma: 8260/35975-2/2025

Kiszerelési egységek:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. április 30.

16. Kapcsolattartási adatok

Az eseti forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

ALPHAVET Zrt., 1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Tel.: +36-22-534500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Csehország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk