

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rococlos vet. injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Svinerotavirus, serogruppe A, stamme OSU 6, inaktivert	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotype O149:K88 (F4ac), inaktivert	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> , serotype O101:K99 (F5 og F41), inaktivert	RP \geq 1* (F5), RP \geq 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotype K85:987P (F6), inaktivert	RP \geq 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, beta-toksoid	RP \geq 1**

F = fimbrie-adhesin

* RP = Relativ styrke (ELISA) sammenlignet med referanseserum fra mus vaksinert med vaksinebatch som samsvarer med kravene i eksponeringstest hos målart.

** Minste oppførte verdi samsvarer med styrke \geq 20 IE påkrevd av Ph.Eur.

Adjuvans:

Montanid ISA 35 VG 0,52 ml

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	maks. 1 mg
Natriumhydrogenfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvit oljeaktig væske med lett oppløselig sediment.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (drektige ungsuger og suger)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til passiv immunisering av nyfødte smågriser ved aktiv immunisering av drektige ungsuger og suger for å redusere:

- Kliniske tegn (neonatal diaré) og dødelighet forårsaket av *E. coli*-stammer som uttrykker fimbrie-adhesinene F4ac, F5, F6 og F41
- Kliniske tegn (neonatal diaré, oppkast og anoreksi) forårsaket av svinerotavirus

- Kliniske tegn (neonatal diaré, enteritt) og dødelighet forårsaket av beta-toksin (uttrykt av *Clostridium perfringens*).

Immunitet er vist fra:

Passiv immunitet starter ved at smågris dier og er avhengig av at smågrisene får tilstrekkelig med råmelk og melk fra vaksinerte mødre etter fødselen.

Beskyttelse av smågris for indikasjonene ovenfor ble demonstrert for:

E. coli-stammer: innen 12 timer etter fødselen.

Rotavirus: ved 5 dagers alder.

Clostridium perfringens, type C, beta-toksin: ved 2 dagers alder.

Varighet av immunitet:

Demonstrert på basis av utfordringsstudier: til 3 ukers alder.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Det første inntaket av råmelk for hver smågris i kullet bør skje innen de første 6-8 timene etter fødselen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (drektige ungsugger og suger):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ²

¹ Mild økning i kroppstemperatur (maksimal økning observert hos individuelle dyr på 0,7 °C, med en maksimal varighet på 4 dager etter vaksinasjon).

² Mild hevelse med maksimal diameter på 10 mm, som vedvarer i maksimalt 3 dager etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Skal brukes under graviditet i henhold til vaksinasjonsplanen beskrevet i pkt. 3.9.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Vaksinedose: 2 ml
Administrasjonsvei: Intramuskulær bruk
Bruk i nakkemusklene bak øret (paraurikulært område).

La vaksinen varme opp til ca. 15-25 °C før bruk og rist innholdet godt før administrasjon. Bruk sterile injeksjonsnåler og sprøyter og administrer vaksinen til et område som er aseptisk behandlet, med ren og tørr hud.

Drektige ungsugger og suger

Grunnvaksinasjon – 2 administrasjoner av én dose med intervall på 2 uker:

- første administrasjon 4 uker før forventet fødsel
- andre administrasjon 2 uker før forventet fødsel

Revaksinasjon

- under påfølgende drektigheter: administrasjon av 1 dose 2 uker før forventet fødsel

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QI09AL09

Vaksinen inneholder inaktivert svinerotavirus, serogruppe A, utvalgte serovarer av inaktiverede enterotoksogene *E. coli*-stammer, patogene for diende smågriser, som inneholder F4ac, F5, F41 og F6 fimbrie-adhesiner samt beta-toksin (sensu lato) og *Clostridium perfringens*, type C (produserer α - og β_1 , β_2 -toksin)

Vaksinasjon av drektige suger og ungsugger stimulerer dannelsen av nøytraliserende antistoffer mot de antigenene komponentene som er oppført ovenfor. Disse antistoffene overføres via råmelk og melk til

smågrisene for å gi passiv immunitet mot kolibacilose, akutt nekrotisk enteral clostridial infeksjon og rotaviral sykdom, mens de dier.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinen fylles i

- hetteglass av glass:

hydrolytisk klasse I:	10 ml hetteglass med 10 ml innhold (5 doser)
hydrolytisk klasse II:	50 ml hetteglass med 50 ml innhold (25 doser)
	100 ml hetteglass med 100 ml innhold (50 doser)

- hetteglass av HDPE-plast:

60 ml hetteglass med 50 ml innhold (25 doser)
120 ml hetteglass med 100 ml innhold (50 doser)
250 ml hetteglass med 250 ml innhold (125 doser)

Alle typer hetteglass er lukket med klorbutylgummipropp til injeksjonsbruk og dekket med aluminiums- eller vippelukk og er pakket i pappesker eller plastbokser.

Preparatet leveres i følgende pakningsstørrelser:

1 × 5 doser (10 ml)

1 × 25 doser (50 ml)

1 × 50 doser (100 ml)

1 × 125 doser (250 ml)

Plastikkboks:

10 × 5 doser (10 x 10 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bioveta, a. s.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

23-15387

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.04.2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.08.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).