

## Rokovac Neo

### *injektionsvæske, emulsion, inaktiveret vaccine til svin (gylte og søer)*

Vaccinen har ikke markedsføringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen, men sælges som ikke-registreret vaccine (iht. Lægemiddelovens §30) og kan rekvireres fra Dianova A/S til anvendelse i besætninger, der har opnået særlig tilladelse fra DTU-Veterinærinstituttet

#### **1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**

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

#### **2. Veterinærlægemidlets navn**

Rokovac Neo, injektionsvæske, emulsion, inaktiveret vaccine til svin (gylte og søer)

#### **3. Angivelse af de(t) aktive stof(fer) og andre indholdsstoffer**

Rotavirus suis OSU 6, inaktiveret	} RP $\geq$ 1*
Escherichia coli F4 (O147:K88 ab, O149:K88 ac), inaktiveret	
Escherichia coli F5 (O101:K99), inaktiveret	
Escherichia coli F6 (8429 K85:987P), inaktiveret	
Escherichia coli F5,F41 (O101:K99:F41), inaktiveret	

\*) Relativ styrke (RP) bestemt ved ELISA via sammenligning med referenceserum fra mus.

*Hjælpestoffer:* Formaldehydopløsning max. 0,19 %, thiomersal 0,01 %.

*Adjuvans:* Emulsionsolie ad 2 ml.

#### **4. Indikationer**

Til aktiv immunisering af drægtige søer og gylte mod rotavirus og enterale coliinfektioner for at give passiv immunitet til pattedyr. Grisene er beskyttet gennem antistoffer i råmælk og mælk fra vaccinerede moderdyr.

#### **5. Kontraindikationer**

Klinisk syge dyr og dyr der mistænkes at være syge.

#### **6. Bivirkninger**

Moderate lokale reaktioner (rødme og hævelse) kan forventes på vaccinationsstedet. De forsvinder normalt af sig selv indenfor to uger efter vaccination. Individuelle overfølsomhedsreaktioner kan ikke udelukkes i et begrænset antal vaccinerede individer. De afhjælpes med almindelig behandling mod anafylaksi.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

#### **7. Dyrearter**

Svin (søer og gylte)

#### **8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje**

1 dosis: 2 ml intramuskulært.

Basivaccination: 2 doser (å 2 ml) i.m. med 2-4 ugers mellemrum.  
Sidste vaccination senest 2 uger før faring.

Revaccination: 2 ml i.m. til søer 2-4 uger før faring.

Vaccinerede søer overfører immunitet via råmælk til smågrise, som derved beskyttes mod de antistoffer, der er dannet ved vaccinationen.

---

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

---

## 9. Oplysninger om korrekt anvendelse

Omrystes grundigt før brug.

---

## 10. Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage

---

## 11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Beskyttes mod lys.

Opbevares tørt.

Opbevaringstid i salgspakning: 2 år. Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på den ydre emballage og på flasken efter "EXP".

---

## 12. Særlige advarsler

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralsk olie. Uforsættlig 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 ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.**

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralsk olie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves øjeblikkelig kirurgisk behandling, og det kan være nødvendigt med rettidig kirurgisk åbning og skylning af området, navnlig når det drejer sig om fingerbløddel eller sener.

---

## 13. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

---

## 14. Dato for seneste revision af indlægssedlen

September 2015.

---

## 15. Andre oplysninger

Pakningsstørrelse: 1 x 50 ml

For yderligere information om dette præparat, kontakt din dyrlæge.

Dansk repræsentant for Bioveta: Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, 6000 Kolding. Tlf: +45 75529413.

E-mail: sal@salfarm.com

---