

## Rococlos vet.

### Salfarm Scandinavia

Injektionsvätska, emulsion

(Vit oljig vätska med sediment som är lätt att skaka upp.)

Vaccine

### Djurslag:

Svin

### Aktiva substanser (i bokstavsordning):

*Clostridium perfringens* typ B, beta-toxoid

*Escherichia coli*, stam F6 (987P) fimbrieadhesin

*Escherichia coli*, stam O101:K99 (F5), inaktiverad

*Escherichia coli*, stam O101:K99:F41, inaktiverad

*Escherichia coli*, stam O149:K88 (F4), inaktiverad

Rotavirus suis, stam OSU 6, inaktiverat

### ATC-kod:

QI09AB08

**FASS VET-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2024-08-27.

## Innehåll

Varje dos (2 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

Porcint rotavirus, serogrupp A, stam OSU 6, inaktiverat

RP  $\geq 1^*$

*Escherichia coli*, serotyp O149:K88 (F4ac), inaktiverat

RP  $\geq 1^*$

*Escherichia coli*, serotyp O101:K99 (F5 och F41), inaktiverat

RP  $\geq 1^*$  (F5), RP  $\geq 1^*$  (F41)

*Escherichia coli*, serotyp K85:987P (F6), inaktiverat

RP  $\geq 1^*$

*Clostridium perfringens*, 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.

## Indikationer

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: 5 dagars ålder.

*Clostridium perfringens*, typ C, beta-toxoid: vid 2 dagars ålder.

Immunitetens varaktighet:

Visades baserat på experimentell infektion: 3 veckors ålder.

## Kontraindikationer

Inga.

## Försiktighet

Ej relevant.

## Dräktighet och laktation

Dräktighet:

## Biverkningar

Svin (dräktiga gyltor och suggor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur <sup>1</sup>
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Lätt ökning av kroppstemperatur (maximala höjning hos enskilda djur 0,7 °C, med en maximal duration på 4 dagar efter vaccinationen).

<sup>2</sup> 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.

## Dosering

### Dos och administreringsätt

Vaccindos: 2 ml

Administreringsväg: Intramuskulär användning

Administrera i nackmuskulerna 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 gyltor och suggor

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

### Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning**

Ej relevant.

### **Karenstider**

Noll dygn.

### **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.

### **Överdoser**

Ej relevant.

### **Observera**

#### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

Det första intaget av råmjölk för varje späddgris i kullen ska ske inom de första 6-8 timmarna efter födseln.

#### **Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Ej relevant.

### **Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

### **Förvaring**

#### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall**

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.

### **Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **Förpackningsinformation**

*Injektionsvätska, emulsion* Vit oljig vätska med sediment som är lätt att skaka upp.  
50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd