

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

20 ОКТ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Роковак Нео (Rokovac Neo)

(Организация-разработчик: АО «Биовета» (Bioveta a.s.), ул. Коменского 212/12, 683 23
г. Ивановице-на-Гане, Чешская Республика)
Регистрационное удостоверение: 203-1-6.15-2715№ПВИ-1-4.0/03162

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Роковак Нео (Rokovac Neo).
Международное непатентованное наименование: вакцина инактивированная
против ротавирусной инфекции и эшерихиоза свиней.

2. Лекарственная форма: эмульсия для инъекций.

Вакцина изготовлена из инактивированных штаммов *Rotavirus suis*, *Escherichia coli* O101:K99 (F5), O101:K99:F41 (F5, F41), O147:K88 (F4), O149:K88 (F4), K85:987P (F6). В одной иммунизирующей дозе (2 мл) содержатся в качестве вспомогательных веществ инактивант-формалин (3,8 мг), консервант-тиомерсал (0,2 мг) и масляный адъювант Монтанид (0,5 мл).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой эмульсию молочно-белого цвета с розоватым оттенком.

Срок годности вакцины в закрытой, неповрежденной упаковке производителя 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий транспортировки и хранения. После вскрытия флакона препарат хранят не более 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз) в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками или колпачками флип-офф. Флаконы с вакциной по одному упаковываются в индивидуальные картонные коробки. В каждую единицу потребительской (вторичной) упаковки вкладывают инструкцию по применению на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонних примесей, а также остатки вакцины, не использованные в течение 10 часов после вскрытия первичной упаковки, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

Пустые флаконы из-под вакцины запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Роковак Нео отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Роковак Нео - иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунитета у свиноматок к ротавирусной инфекции и эшерихиозу в течение 14 суток после однократного применения, продолжительностью 4 месяца. Колостральный иммунитет у поросят, полученных от иммунизированных свиноматок, сохраняется в течение подсосного периода.

В одной иммунизирующей дозе (2 мл) содержатся инактивированные *Rotavirus suis* $10^{5,0} - 10^{6,0}$ ЦПД₅₀, *Escherichia coli* O101:K99 (F5), O101:K99:F41 (F5, F41), O147:K88 (F4), O149:K88 (F4), K85:987P (F6) $5,4 \times 10^9 - 5,4 \times 10^{10}$ КОЕ.

III. Порядок применения

11. Вакцина Роковак Нео предназначена для профилактики ротавирусной инфекции и эшерихиоза свиней

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и /или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации, должны быть одеты в спецодежду и обеспечены средствами индивидуальной защиты. После работы следует тщательно вымыть руки с мылом и переодеться.

В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать 70% раствором этилового спирта, после чего обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу. При себе необходимо иметь данную инструкцию по применению или этикетку.

14. Вакцинации подлежат супоросные свиноматки и ремонтные свинки. Вакцину вводят животным внутримышечно, в область верхней трети шеи в дозе 2 мл, двукратно, соответственно за 4 и 2 недели до предполагаемой даты опороса. Ревакцинацию проводят однократно за 2-4 недели перед каждым опоросом в дозе 2 мл.

Перед применением и в процессе применения флаконы с вакциной предварительно подогревают до температуры 20-25 °С и тщательно взбалтывают до образования однородной эмульсии.

При проведении вакцинации соблюдают правила асептики и антисептики.

15. Симптомов проявления ротавирусной инфекции, эшерихиоза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

16. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

17. Особенности применения супоросным свиноматкам и в период лактации не выявлено.

18. Следует избегать нарушения схемы (сроков) вакцинации, так как это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ротавирусной инфекции

и эшерихиоза. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно раньше.

19. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

20. Запрещается использовать вакцину Роковак Нео совместно с другими иммунологическими препаратами.

21. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от срока вакцинации.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

АО «Биовета», ул. Коменского 212/12,
683 23, г. Ивановице-на-Гане, Чешская
Республика / «Bioveta, a.s.»,
Komenskeho 212/12, 683 23,
Ivanovice na Hane, Czech Republic

Наименование и адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

Юридический и фактический адрес:
121069, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Арбат, б-р
Новинский, д.18, стр. 1, ПОДВАЛ
ПОМЕЩЕНИЕ VIII, ком. 5
Телефон: +420 517 318 911
e-mail: reklamace@bioveta.cz
Адрес сайта в сети Интернет:
<http://www.bioveta.cz/ru>

Уполномоченный представитель
по доверенности АО «Биовета»



Ярослава Навратилова