LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. december 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Rococlos Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
34083

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Rococlos Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis (2 ml) indeholder:
Aktive stoffer:

Rotavirus suis, gruppe A, OSU 6, inaktiveret	RP ≥ 1*
Escherichia coli, type O149:K88 (F4ac), inaktiveret	RP ≥ 1*
Escherichia coli, type O101:K99 (F5 og F41), inaktiveret	RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)
Escherichia coli, type K85:987P (F6), inaktiveret	RP ≥ 1*
Clostridium perfringens, type C, beta toksoid	RP ≥ 1*,**

F = fimbrie adhæsin

* RP = Relativ styrke (ELISA) i sammenligning med referenceserum fra mus, der er vaccineret med en vaccine batch i overensstemelse med challengetest på målgruppedyr.

** den minimalt anførte værdi overholder styrke ≥ 20 IE som krævet af Ph.Eur.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG	0,52 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	0,2 mg

Formaldehyd	max. 1 mg
Natriumhydrogenphosphatdodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid olie med let oprysteligt bundfald.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin (drægtige gylte og søer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til passiv immunisering af nyfødte pattegrise ved aktiv immunisering af drægtige gylte og søer for at reducere:
- Kliniske tegn (neonatal diarré) forårsaget af *E. coli* stammer der udtrykker fimbrie adhæsinerne F4ac, F5, F6 og F41 (observeret i feltstudier). Reduktion af dødelighed er desuden vist ved eksperimentel challenge
- Kliniske tegn (neonatal diarré, opkastning og anoreksi) forårsaget af porcint rotavirus (observeret i feltstudier)
- Kliniske tegn (neonatal diarré, enteritis) forårsaget af beta toksin (beta 1 og beta 2) udtrykt af *Clostridium perfringens* (observeret i feltstudier)

Indtræden af immunitet:
Passiv immunitet opnås når pattegrisene begynder at die og er afhængig af, at pattegrisene indtager tilstrækkelig råmælk og mælk fra vaccinerede moderdyr efter fødslen.
For ovenstående indikationer er beskyttelse af pattegrise demonstreret ved eksperimentel challenge overfor:

E. coli stammer:	indenfor 12 timer efter fødslen.
Rotavirus:	på 5. dagen af pattegrisenes liv
Clostridium perfringens, type C, beta toksin:	på 2. dagen af pattegrisenes liv

Varighed af immunitet:
Er vist ved challenge studier: 3 uger gamle pattegrise.

3.3 Kontraindikationer
Ingen.

3.4 Særlige advarsler
Kun raske dyr må vaccineres.
Det første indtag af råmælk af hver pattegris i kuldet, skal finde sted inden for de første 6-8 timer efter fødslen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (drægtige gylte og søer):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperaturen[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[2]

[1] Let stigning i kropstemperaturen (max. stigning set i individuelle dyr på 0,7 °C, med en max. varighed på 4 dage efter vaccination).
[2] Mild hævelse med diameter max. 10 mm, som varer i op til 4 dage efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed i henhold til vaccinationsskemaet beskrevet i pkt. 3.9.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinedosis: 2 ml
Administrationsvej: Intramuskulær anvendelse.
Administreres i nakkemuskulaturen bag øret (paraauriculære område).

Det anbefales at vaccinen opnår en temperatur på 15 – 25 °C før anvendelse og at indholdet rystes grundigt før administration.

Anvend steril injektionsnål og sprøjte. Indgivelsesstedet skal være tørt, rent og aseptisk behandlet.

Drægtige gylte og søer
Basisvaccination – 1 dosis administreres 2 gange med 2 ugers interval:
- 1. dosis (2 ml) 4 uger før forventet faring
- 2. dosis (2 ml) 2 uger før forventet faring

Revaccination
- Ved efterfølgende drægtighed: 1 dosis (2 ml) administreres 2 uger før forventet faring.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QI09AL09

Vaccinen indeholder inaktiveret porcint rotavirus, gruppe A, udvalgte serovarer af inaktiverede enteropatogene *E. coli* stammer, patogene for diende pattegrise, indeholdende F4ac, F5, F41 og F6 fimbriale adhæsiner og også β toksoide (sensu lato) *Clostridium perfringens* type C (danner α- og β_1-, β_2-toksin).

Vaccination af drægtige gylte og søer aktiverer immunsystemet til dannelsen af neutraliserende antistoffer mod de antigene komponenter anført ovenfor. Disse antistoffer overføres via råmælken og mælken til pattegrisene når der dies, for dermed at give passiv immunitet mod colibacillose, akut nekrotisk enteral clostridie infektion og rotaviral sygdom.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen er fyldt i
Hætteglas af glas:

hydrolytisk glas, klasse I:	10 ml hætteglas med indhold af 10 ml (5 doser)
hydrolytisk glas, klasse II:	50 ml hætteglas med indhold af 50 ml (25 doser)
	100 ml hætteglas med indhold af 100 ml (50 doser)
Hætteglas af plastik (HDPE):	60 ml hætteglas med indhold af 50 ml (25 doser)
	120 ml hætteglas med indhold af 100 ml (50 doser)
	250 ml hætteglas med indhold af 250 ml (125 doser)

Alle typer hætteglas er lukket med en chlorbutyl gummiprop og forseglet med aluminium eller flip-off låg og anbragt i en karton- eller plastikæske.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske:
1 × 5 doser (10 ml)
1 × 25 doser (50 ml)
1 × 50 doser (100 ml)
1 × 125 doser (250 ml)

Plastikæske:
10 × 5 doser (10 × 10 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72024

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

19. december 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).