

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Biosuis M.hyo, süsteemulsioon sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tšehhi Vabariik

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Biosuis M.hyo, süsteemulsioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks annus (2 ml) sisaldab:

**Toimeained:**

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae*

RP  $\geq$  1\*

\*RP (suhtelise potentsuse ühik) = suhteline potentsus (ELISA test) võrreldes võrdluseerumiga, mis on saadud pärast hiirte vaksineerimist vaktsiiniga partiist, mis on edukalt läbinud nakkuskatse sihtloomaliikidel.

**Adjuvant:**

Montanide ISA 35 VG

0,2 ml

**Abiained:**

Formaldehüüdi 35% lahus

max 2 mg

Tiomersaal

0,17–0,23 mg

Välimus: Kollakasvalge kuni heleroosa värvusega piimjas vedelik ilma setteta või väikese koguse settega, mis loksutamisel dispergeerub.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Nuumsigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 7 päeva vanusest, et vähendada sigade ensootilise kopsupõletiku tekitaja *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud kopsukahjustusi.

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast ühekordset annust või kordusvaksineerimist, kui on manustatud 2 annust.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaksineerimist ühe annusega või kordusvaksineerimist, kui on manustatud 2 annust.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada ükskõik millise ägeda või palavikuga kulgeva haiguse korral.

## 6. KÕRVALTOIMED

Sageli võib pärast manustamist tekkida paikne reaktsioon läbimõõduga kuni 3 cm, mis taandub iseenesest 3 päeva jooksul.

Väga sageli võib mõnel loomal esineda mööduvat kehatemperatuuri tõusu maksimaalselt 1 °C.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone. Sellisel juhul tuleb kohe alustada sobiva raviga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Siga (nuumsiga).

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Vaktsineerimine: 2 ml vaktsiini annus tuleb manustada järgneva skeemi kohaselt.

- Pärast 10 päeva vanuseks saamist manustada põrsatele 1 annus vaktsiini.
- Farmides, kus esineb kõrge *Mycoplasma hyopneumoniae* infektsiooni surve, võib manustada 2 annust 3-nädalase intervalliga alates 7 päeva vanusest.

Vaktsineerimisskeemi valik sõltub haiguse esinemissagedusest konkreetses farmis.

Manustamisviis: lihasesiseselt, eelistatavalt paraaurikulaarsesse piirkonda.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C...25 °C) ja loksutage põhjalikult.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida tohib ainult terveid loomi.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerimise ajal tuleb vältida loomadel stressi tekkimist.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

### Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kahekordse üleannuse manustamisel sigadele ei ole täheldatud muid toimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus *Kõrvaltoimed*.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

August 2021

## **15. LISAINFO**

Vaktsiini tarnitakse järgmistes kogustes:

Hüdrolüütilisest I klassi klaasist süsteviaalid:	10 ml viaal, mis sisaldab 10 ml
Hüdrolüütilisest II klassi klaasist süsteviaalid:	100 ml viaal, mis sisaldab 100 ml
HDPE plastist süsteviaalid:	15 ml viaal, mis sisaldab 10 ml
	120 ml viaal, mis sisaldab 100 ml
HDPE plastpudelid:	250 ml pudel, mis sisaldab 250 ml

Viaalid või pudelid on hermeetiliselt suletud klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega ning pakitud pappkarpi.

Hulgipakendis viaalid on pakitud aukudega papp- või plastkarpi.

Igas pakendis on pakendi infoleht.

Pakendi suurused: 10 × 5 annust (10 × 10 ml), 1 × 50 annust (1 × 100 ml), 1 × 125 annust (1 × 250 ml)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja poole.