

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Biosuis APP, süsteemulsioon sigadele**

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

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 APP, süsteemulsioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks annus (1ml) sisaldab:

**Toimeained:**

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotüüp 2	RP ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotüübid 9, 11	RP ≥ 1*
APX I toksoid	RP ≥ 1*
APX II toksoid	RP ≥ 1*
APX III toksoid	RP ≥ 1*

\*RP = suhteline potentsus (ELISA test) võrreldes võrdlusseerumiga, mis on saadud pärast hiirte vaktsineerimist vaktsiiniga partiist, mis on edukalt läbinud nakkuskatse sihtloomaliikidel.

Helehalli kuni valge värvusega piimjas vedelik, vähene sete hajub pärast loksutamist.

**Adjuvant:**

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

**Abiained:**

Formaldehüüd max 1,0 mg  
Tiomersaal 0,085–0,115 mg

**4. NÄIDUSTUSED**

Numikute aktiivseks immuniseerimiseks sigadel pleuropneumooniat tekitava *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud infektsiooni tagajärgede leevendamiseks.

Kasutamise eesmärk on tüüpiliste kliiniliste tunnuste, haigusele iseloomulike kopsukahjustuste ja infektsiooni vähendamine.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast revaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 20 nädalat pärast revaktsineerimist.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada kaasneva ägeda või palavikulise haiguse korral.

## 6. KÕRVALTOIMED

Sageli võib pärast määratud annuse manustamist esineda kuni 10 cm läbimõõduga paikseid reaktsioone (turse, tihkestumine), mis taanduvad iseenesest 3 kuni 14 päeva jooksul. Vaktsineeritud loomadel võib sageli kehatemperatuur 1,0°C võrra ajutiselt tõusta.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10 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, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

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

## 7. LOOMALIIGID

Siga.

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

Vaktsineerimine

Vähemalt 6 nädala vanused põrsad vaktsineeritakse 1,0 ml annusega.  
Revaktsineerimine viiakse läbi 3 nädala möödudes sama annusega.

Manustamisviis

Intramuskulaarne, eelistatavalt paraaurikulaarsesse piirkonda.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi

## 12. ERIHOIATUSED

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

### 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 osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist võib mõnel loomal tekkida ajutine kehatemperatuuri tõus kuni 1,5°C. Teisi kõrvaltoimeid peale lõigus 6. kirjeldatute ei ole täheldatud.

#### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## 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.

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Märts 2017

## 15. LISAINFO

Pakendi suurused: 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.