

PAKENDI INFOLEHT
Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, süsteemulsioon sigadele

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

Müügiloa hoidja:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Gerona
Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, süsteemulsioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi S-80 HI \geq 94,1*

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotüüp 2, tüvi B-7 RP 1-13,5**

Adjuvant:

Amfigeenalus *** 23,1 mg

Drakeol (vedel parafiin) 64,5 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,2 mg

*Hemaglutinatsiooni inhibeerivate antikehade tiitrite geomeetriline keskmine, mis on saadud pärast küülikute vaksineerimist testitava vaktsiini ½ lahjenduse ühe annusega

**Suhteline tugevus võrreldes võrdlusseerumiga, mis on saadud vaktsiinist, mis on vaksineeritud sigadel taganud piisava kaitse

***Millest 60% (13,8 mg) on vedel parafiin

Valge vedel emulsioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Mittetiinete emiste ja nooremiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotüübid 1 ja 2) põhjustatud palaviku ja äkksurma esinemissagedust, vähendada *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotüüp 2) põhjustatud ruutlaiguliste nahakahjustuste esinemissagedust ja vähendada sigade parvoviiruse (PPV) põhjustatud transplatsentaarset infektsiooni ja sellega seotud

sigimishäireid, mida iseloomustab lootesurm ja mumifitseerunud loodete arvu suurenemine.

Immuunsuse teke:

PPV: emiste ja nooremiste vaksineerimine enne tiinust punktis 8 kirjeldatud skeemi kohaselt tagab PPV transplatsentaarse infektsiooni vähenemise tiinuse teises kolmandikus.

E. rhusiopathiae: alates 3 nädala möödumisest pärast esmast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaksineerimist (PPV ja *E. rhusiopathiae*).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes ohutusuuringutes täheldati:

- väga sageli esimese 4–6 tunni jooksul pärast vaksineerimist rektaaltemperatuuri tõusu ligikaudu 0,5–1 °C (sageli kuni 2,3 °C). See möödus 1 päeva jooksul pärast vaksineerimist.
- väga sageli paikseid reaktsioone, mis avaldusid nähtava tursena maksimaalse läbimõduga kuni 6 cm koos punetuse ja paikse temperatuuri tõusuga. Need reaktsioonid kestsid maksimaalselt 4 päeva.
- sageli anoreksiat ja aeg-ajalt depressiooni. Need lahenesid spontaanselt ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 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 ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Lihasesisene manustamine kõrva taha kaela piirkonda.

Manustada üks 2 ml annus nooremistele alates 5 kuu vanusest ja emistele järgmise skeemi kohaselt.

Esmane vaksineerimine

Nooremised:

Esimene süst: ligikaudu 6 nädalat enne seemendamist.

Teine süst: ligikaudu 3 nädalat enne seemendamist.

Emised:

Esimene süst: ligikaudu 3 nädalat enne seemendamist.

Teine süst: ligikaudu 1 päev enne seemendamist.

Kordusvaksineerimine

Üks süst ligikaudu 3 nädalat enne järgmist seemendamist ja mitte hiljem kui 6 kuud pärast eelmist vaksineerimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Loksutada hästi enne manustamist ja aeg-ajalt vaksineerimisprotsessi käigus. Vaktsiini tuleb manustada aseptiliselt.

Soovitav on kasutada mitmeannuselist süstalt. Kasutada vaksineerimisseadmeid tootja juhiste järgi.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „Kõlblik kuni”.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaksineerida ainult terveid loomi.

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 ravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti 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.

Tiinuse ja laktatsioon

Puudub teave selle vaktsiini ohutuse kohta kasutamisel emistel tiinuse ajal. Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav. Vaktsiini on lubatud kasutada 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)

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus 6 nimetatute ei 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. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuni 2018

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud sigade parvoviirust ja inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*'d (serotüüp 2). See on mõeldud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks nooremistel ja emistel sigade parvoviiruse ja *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotüübid 1 ja 2) vastu.

Pappkarp ühe 20 ml (10 annust) viaaliga.

Pappkarp ühe 50 ml (25 annust) viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.