

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Biosuis ParvoEry, süstesuspensioon 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 ParvoEry, süstesuspensioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks annus (2 ml) sisaldab:

**Toimeained:**

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi CAPM V198, S-27	$\leq 4 \log_2^*$
Inaktiveeritud <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotüüp 2, tüvi 2-64	RP $\geq 1^{**}$

\* HI antikehade tiiter merisea seerumis pärast vaktsiini annuse mahust  $\frac{1}{4}$  manustamist. Antikehade tiitrid 16 ja üle selle peavad olema tõestatud neljal meriseal viiest. HI tiitri väärtus on viiel meriseal saavutatud antikehade tiitrite keskmine.

\*\* Suhtelise tugevuse (RP) määramiseks võrreldakse vaktsineeritud hiirte antikehade taset vereseerumis võrdluspartiiga vaktsineeritud hiirte antikehade tasemega vereseerumis, mis vastab sihtloomaliikidega tehtud nakkuskatse monograafia Phr. Eur. nõuetele.

**Adjuvandid:**

Alumiiniumhüdroksiid\*\*\* 9,0 mg  
\*\*\* hüdreeritud, adsorptsiooniks 2% (väljendatuna Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

**Abiained:**

Formaldehüüd	max 1,0 mg
Tiomersaal	0,2 mg

Süstesuspensioon.

Piimvalge kuni hallikasvalge vedelik. Pikemal seismisel jaguneb sisu läbipaistvaks vedelikuks ja piimvalgeks kuni hallikasvalgeks sademeks.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Sigade (nooremiste, emiste) aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* põhjustatud sigade punataudi kliiniliste tunnuste (nahakahjustuste ja palaviku) vähendamiseks ning nooremiste ja emiste embrüote ja loodete transplatsentaarselt sigade parvoviirusega nakatumise ennetamiseks.

Immuunsuse teke

Sigade parvoviirus: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri (alates tiinuse algusest).  
*E. rhusiopathiae*: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

### Immuunsuse kestus

Sigade parvoviirus: kogu tiinuse kestel.

*E. rhusiopathiae*: 6 kuud.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Uuringutes esines väga sageli pärast vaksineerimist mööduvat möödukat kehatemperatuuri tõusu maksimaalselt 0,9 °C võrra, mis kestis kuni 4 päeva.

Laboratoorsesetes ohutusuringutes esines sageli vaktsiini manustamise koha ümbruses naha punetust, mis kadus kuni nelja päeva jooksul pärast manustamist.

Laboratoorsesetes ohutusuringutes esines sageli kuni 3 cm läbimõõduga turset süstekoha ümbruses, mis kadus kuni kuue päeva jooksul pärast manustamist.

Vaksineerimine võib väga harva kutsuda esile ülitundlikkusreaktsiooni loomadel, kes on tundlikud punataudinakkuse suhtes.

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 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Siga (nooremis, emis).

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

Vaksineerimisannus: 2 ml.

Manustamisviis: lihasesiseselt kõrva taha kaelapiirkonna lihaskoesse.

### Nooremised

Esmane vaksineerimiskuur – alates kuue kuu vanusest 2 vaktsiiniannust 6 nädalat ja 3 nädalat enne seemendamist.

Kui looma on juba firma Bioveta a.s. monovalentse vaktsiiniga sigade parvoviiruse või punataudi vastu vaksineeritud (1 vaktsiiniannuse manustamine sigade punataudi vastu alates 8 nädala vanusest ja 1 vaktsiiniannuse manustamine sigade parvoviiruse vastu 6 nädalat enne seemendamist), piisab ühest vaktsiiniannusest 3 nädalat enne seemendamist.

Edasine regulaarne kordusvaksineerimine teha alati ühe vaktsiiniannusega hiljemalt 3 nädalat enne iga seemendamist (kuid mitte hiljem kui 6 kuud pärast viimast vaksineerimist).

### Emised

Esmane vaktsineerimiskuur – varasema vaktsineerimise korral sigade parvoviiruse ja punataudi vastu firma Bioveta a.s. vaktsiinidega (vt nooremiste vaktsineerimisskeemi) piisab ühest vaktsiiniannusest 3 nädalat enne seemendamist.

Kui emist ei ole nooremisena (enne esimest poegimist) vaktsineeritud, on vajalik samasugune esmane vaktsineerimiskuur nagu nooremistel.

Edasine regulaarne kordusvaktsineerimine teha alati ühe vaktsiiniannusega hiljemalt 3 nädalat enne iga seemendamist (kuid mitte hiljem kui 6 kuud pärast viimast vaktsineerimist).

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vaktsiinil on soovitatav lasta enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile ning enne manustamist (250 ml pakendi korral enne manustamist ja selle ajal, teiste pakendite korral pärast pikemat seismist) viaali sisu loksutada. Kasutage steriilset süstimisvahendit, mis on puhas antiseptilistest ja/või desinfitseerivatest ainetest.

Pidage kinni tavapärastest aseptika nõuetest.

Mitte kasutada, kui täheldate süstesuspensiooni Biosuis ParvoEry juures nähtavaid vahetu pakendi kahjustumise märke.

## **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 etiketil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel  
Ei rakendata.

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.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

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**

September 2021

**15. LISAINFO**

Pakendi suurused

Pappkarbis: 1 × 10 ml (10 ml klaasviaal, mis sisaldab 5 annust)

1 × 50 ml (50 ml klaasviaal või 60 ml plastviaal, mis sisaldab 25 annust)

1 × 100 ml (100 ml klaasviaal või 120 ml plastviaal, mis sisaldab 50 annust)

1 × 250 ml (250 ml plastviaal, mis sisaldab 125 annust)

Plastkarbis: 10 × 10 ml (10 ml klaasviaalid, mis sisaldavad 10 x 5 annust)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja poole.