

PAKENDI INFOLEHT
Biosuis Salm, 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 Salm, süsteemulsioon sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud tüved:

<i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>enterica</i> serovar Typhimurium	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>enterica</i> serovar Derby	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> alamliik <i>enterica</i> serovar Infantis	RP ≥ 1*

* Suhtelise potentsuse (RP) määramiseks kasutatakse võrdlemist võrdlusseerumiga, mis on saadud pärast hiirte vaktsineerimist vaktsiinipartiiga, mis on edukalt läbinud nakatamiskatsed sihtloomaliigil.

Adjuvant:

Montaniid ISA 206 VG 0,54 ml

Abiained:

Formaldehüüd max 0,50 mg/ml
Tiomersaal 0,1 mg/ml

Läbipaistmatu valge emulsioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks tiinete nooremiste ja emiste aktiivse immuniseerimisega ternespiimas antikehade esilekutsumiseks tüvede *Salmonella enterica* alamliik *enterica* serovar Derby, *S. enterica* alamliik *enterica* serovar Infantis ja *S. enterica* alamliik *enterica* serovar Typhimurium vastu. Vähendab imikpõrsastel siseelundite (niude lümfisõlmede, peen- ja jämesoole seinte) koloniseerumist eespool nimetatud *Salmonella* serovaridega.

Immuunsuse teke: passiivne kaitse tekib ternespiima saamise alguses.

Immuunsuse kestus: kaitse kestab loomulikult imevatel (21 päeva vanuselt võõrutatud) põrsastel 30 päeva.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Kliiniliste uuringute andmetel võib süstekohas sageli tekkida reaktsioon punetuse näol, mis kestab reeglina 2–4 päeva. Esimese 24 tunni jooksul pärast süstimist võib sageli esineda rektaalse temperatuuri mõõduvat tõusu (keskmine temperatuuri tõus ei ületa 0,7 °C, kuid mõnel loomal võib see olla kuni 1,2 °C).

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 veterinaararvimi ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Siga (tiined nooremised ja emised).

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

Intramuskulaarne manustamine.

Vaktsineerimisannus: 1 ml

Vaktsiini manustatakse sügava intramuskulaarse süstega kõrva taha. Süstekoht peab olema puhas, kuiv ja aseptiliselt töödeldud.

Esmane vaktsineerimiskuur

Koosneb kahest annusest, mis manustatakse alates 10 kuu vanusest: esimene annus manustatakse 4 nädalat enne eeldatavat poegimist ja teine annus 2 nädalat hiljem.

Kordusvaktsineerimine

Järgmistel tiinusperioodidel manustage üks vaktsiiniannus 2 nädalat enne iga eeldatavat poegimist. Kordusvaktsineerimisskeemi tõhusust ei ole uuritud põrsaste nakkuskatsega, vaid vaktsineeritud emiste antikehade taseme hindamisega pärast võimendusannust.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (+15 kuni +25 °C).

Enne kasutamist loksutage hoolikalt. Vaktsiin on läbipaistmatu valge emulsioon nähtava sademega, mis hajub loksutamisel ühtlaselt.

Kasutage ainult steriilseid vahendeid, süstlaid ja nõelu.

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 originaalpakendis.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Pörsaste passiivne kaitse sõltub piisavast ternespiima saamisest võimalikult ruttu pärast poegimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajatele:

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 pöördata 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

Lubatud kasutada tiinuse 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.

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.

Mittevajalike ravimpreparaatide likvideerimise võimaluste asjus pidage nõu oma veterinaarstiga. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2019

15. LISAINFO

Vaktsiini tarnitakse polüetüleenist (HDPE) süsteviaalides või I tüüpi klaasist viaalides läbitorgatava klorobutüülist punnkorgiga, millel on alumiiniumist või *flip-off*-kate.

Pakend 1 x 10 ml, 1 x 50 ml ja 1 x 100 ml kujutab endast pappkarpi.

Pakend 10 x 10 ml kujutab endast kümne avaga plastmasskarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.