

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biosuis Parvo L (6), süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Parvovirus suis inact.

CAPM V198, tüvi S-27	- min. tiiter 4 log ₂ HI*
<i>Leptospira pomona</i> inact.	- min. tiiter 32 ALR**
<i>Leptospira Hardjo</i> inact.	- min. tiiter 40 ALR**
<i>Leptospira Bratislava</i> inact.	- min. tiiter 40 ALR**
<i>Leptospira grippotyphosa</i> inact.	- min. tiiter 51 ALR**
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact.	- min. tiiter 51 ALR**
<i>Leptospira canicola</i> inact.	- min. tiiter 51 ALR**

* HI antikehade tiiter merisea seerumis pärast ¼ vaksineerimisannuse manustamist. Antikehade tiitrid 16 ja üle selle peavad olema tõestatud neljal meriseal viiest.

** Spetsiifiliste antikehade tiitrite geomeetriline keskmine, mis on määratud aglutinatsiooni-lüüsi reaktsiooni (ALR) abil pärast küülikute vaksineerimist selle partiiga, vastab tugevuskatsel sihtloomaliikide proovikatsete tulemusele.

Adjuvant: lipoidne adjuvant (Emulsigen).

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge kuni roosakas piimjas vedelik, mis võib sisaldada väheses koguses kergesti lahustuvat setet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Emiste ja kultide aktiivseks immuniseerimiseks sigade parvoviiruse põhjustatud looteinfektsiooni vähendamiseks emistel ja viljakuse vähenemise ärahoidmiseks kultidel ning vaktsiinis sisalduvate leptospiira serovariantide (*L. pomona*; *L. Bratislava*; *L. grippotyphosa*; *L. icterohaemorrhagiae*) põhjustatud looteinfektsiooni vähendamiseks emistel. *Leptospira Hardjo* ja *L. canicola* indutseerivad sigadel antikehade tekke, mille kaitsev toime ei ole eksperimentaalselt tõendatud.

Immuunsuse teke: vaksineerimisejärgne antikehade tiiter saavutab maksimumi 14. – 28. päeval pärast revaksineerimist.

Immuunsuse kestus: antikehad püsivad organismis vähemalt 6 kuud pärast vaksineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole teada.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Soojendada vaktsiin enne kasutamist temperatuurini 15°C...25°C ja loksutada viaali hoolikalt. Manustamiskoha lihasesse tekib väike immuundepoo. Selle koha võib lihakehal rümbe kontrollimise käigus välja lõigata, juhul kui siga on tapetud 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

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 oled 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, pöördu 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Manustamiskohast, kõrva tagant, sinna moodustunud depoost resorbeerub manustatud antigeen aeglaselt ja järk-järgult, see toimub tavaliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Anafülaktilise reaktsiooni esinemisel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

2 ml intramuskulaarselt

Emised:

Esmane vaktsineerimine – kaks vaktsiiniannust – vaktsineerimine ja revaktsineerimine.

Vaktsineerimine teostatakse 4...5 nädalat enne paaritamist või seemendamist ja revaktsineerimine 2...3 nädala pärast, nii et kogu tsükkel oleks lõpetatud 2...3 nädalat enne paaritamist või seemendamist.

Edasine regulaarne vaktsineerimine toimub alati ühe annusega 2...4 nädalat enne paaritamist või seemendamist.

Kuldid:

Esmane vaktsineerimine – kaks vaktsiiniannust – vaktsineerimine ja revaktsineerimine.

Vaktsineerimine teostatakse 4...5 nädalat enne paaritamist või sperma kogumist ja revaktsineerimine 2...3 nädala pärast, nii et kogu tsükkel oleks lõpetatud 2...3 nädalat enne esimest paaritamist või kuldi sperma kasutamist seemendamiseks. Immuunsuse säilitamiseks tehakse alati 6 kuu jooksul revaktsineerimine ühe annusega.

Edasine regulaarne vaktsineerimine toimub emistel alati ühe Biosuis Parvo L (6) annusega 2...4 nädalat enne paaritamist või seemendamist ja kultidel 6 kuu jooksul pärast viimast vaktsineerimist. Selline immuniseerimine tagab emistel embrüote ja loodete kaitse parvoviroosi ja leptospiiroosi vastu ja vähendab kultidelt ülekanduda võiva parvoviroosi ja leptospiiroosi riski.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini kahekordne annus ei ole sihtloomaliikidel kõrvaltoimeid tekitanud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: veterinaarsed immuunpreparaadid; inaktiveeritud viirusvaktsiinid ja inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid sigadele.

ATCvet kood: QI09AL51

Toimemehhanism:

Immuniseerimine indutseerib spetsiifiliste antikehade tekke, mis vähendab embrüote ja loodete nakatumise riski parvoviiruse ja leptospiiradega kogu tiinuse ajal.

Vaktsineerimisjärgne antikehade kõrge tiiter kultidel hoiab ära parvoviiruse ja leptospiirade paljunemise suguelundites ja vähendab viiruinfektsiooni ülekande riski paaritamise või seemendamise ajal.

Sigade parvoviiruse vastaste hemaglutineerivate antikehade ja iga vaktsiinis sisalduva leptospira serovariandi vastaste aglutineerivate antikehade tiitri tõus tekib pärast esmast vaktsineerimist (koosneb vaktsineerimisest ja revaktsineerimisest).

Vaktsineerimisjärgne antikehade tiiter saavutab maksimumi 14. – 28. päeval pärast revaktsineerimist ja antikehad püsivad organismis vähemalt 6 kuud pärast vaktsineerimist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Formaldehüüd

Naatriummertiolaat

Lipoidne adjuvant (Emulsigen)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C - 8°C).
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Hoida kuivas kohas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on pakendatud klaas- või plastik viaali ja klaas- või plastik pudelisse, mis on suletud läbistatava klorobutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkattega.
Vaktsiinviaalid on pappkarbis.
Hulgimüügipakendid on pappkarbid, mis on kaetud võrguga.

Pakendi suurused:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 20 ml, 10 x 20 ml
1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1560

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.05.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16.05.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim