

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biosuis APP, süsteemulsioon sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) 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.

#### Adjuvant:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

#### Abiained:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

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

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Siga.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada ägeda või palavikuga kulgeva haiguse korral.

#### **4.4. Erihoiatused**

Ei ole.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### 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 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.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

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 kehatemperatuur 1,0°C võrra ajutiselt tõusta.

##### 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 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **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**

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

##### Vaktsineerimine

Vähemalt 6 nädala vanused põrsad vaktsineeritakse 1,0 ml annusega.

Revaktsineerimine viiakse läbi 3 nädala möödudes sama annusega.

## Manustamisviis

Intramuskulaarne, eelistatavalt paraaurikulaarsesse piirkonda.

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

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist võib mõnel loomal tekkida ajutine kehatemperatuuri tõus kuni 1,5°C. Teisi kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 kirjeldatute ei ole täheldatud.

### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud baktervaktsiin

ATCvet kood: QI09AB07

Toimemehhanism:

Vaktsiin sisaldab *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotüüpide 2, 9 ja 11 inaktiveeritud täisrakulisi antigeene ning APX I, APX II ja APX III toksoide. Pärast parenteraalset manustamist indutseerivad need antigeenid spetsiifiliste antikehade tootmise, mis aitab kaitsta loodusliku *Actinobacillus pleuropneumoniae* infektsiooni tagajärgede eest.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Õliemulsioon Montanide ISA 35 VG

Formaldehüüd

Tiomersaal

Naatriumkloriid

Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vaktsiin on müügil järgmistes kogustes.

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist süsteviaalid:

10 ml viaal sisaldab 10 ml

II tüüpi hüdrolüütilisest klaasist süsteviaalid:

50 ml viaal sisaldab 50 ml

100 ml viaal sisaldab 100 ml

Plastikust süsteviaalid:

15 ml viaal sisaldab 10 ml

60 ml viaal sisaldab 50 ml  
120 ml viaal sisaldab 100 ml  
250 ml pudel sisaldab 250 ml

Plastikpudelid:

Viaalid või pudelid on läbistatava punnkorgiga ja alumiiniumkattega hermeetiliselt suletud, ning pakendatud kartongkarpidesse või 10 süvendiga plastikkarpi.

Igas pakendis on pakendi infoleht.

Pakendi suurused: 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 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 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tšehhi Vabariik

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1814

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.01.2014

Müügiloa uuendamise kuupäev: 29.03.2017

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2017

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.