

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovigen Scour, süsteemulsioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (3 ml) sisaldab:

Toimeained:

Veiste rotaviirus tüvi TM-91, serotüüp G6P1 (inaktiveeritud) $\geq 6,0 \log_2$ (VNT)*
Veiste koroonaviirus tüvi C-197 (inaktiveeritud) $\geq 5,0 \log_2$ (HIT)**
Adhesiini F5 (K99) ekspresseeriva *Escherichia coli* inaktiveeritud tüvi EC/17
 $\geq 44,8\%$ inhibitsioon (ELISA)***

*VNT – viiruse neutralisatsiooni test (küüliku seroloogiline reaktsioon, mille kutsus esile 2/3 vaktsiiniannust)

**HIT – hemaglutinatsiooni inhibeerimise test (küüliku seroloogiline reaktsioon, mille kutsus esile 2/3 vaktsiiniannust)

***ELISA – ensüümne immunosorptsiooni analüüs (küüliku seroloogiline, mille kutsus esile 2/3 vaktsiiniannust)

Adjuvant:

Montaniid ISA 206 VG 1,6 ml

Abiained:

Formaldehüüd max 1,5 mg
Tiomersaal max 0,36 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge, vedel emulsioon, mis võib säilitamisel sette moodustada.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (tiined lehmad ja mullikad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tiinete lehmade ja mullikate aktiivseks immuniseerimiseks *E. coli* adhesiooni F5 (K99) antigeeni ning rota- ja koroonaviiruse vastaste antikehade esilekutsumiseks. Vasikate söötmisel vaktsineeritud lehmade ternespiimaga nende esimesel elunädalal vähendasid need antikehad veiste rotaviiruse, veiste koroonaviiruse ja enteropatoogeense *E. coli* F5 (K99) põhjustatud kõhulahtisuse raskust ning viiruse eritumist rota- või koroonaviirusega nakatunud vasikatel.

Immuunsuse teke: passiivne immuunsus tekib ternespiima söötmisel ja sõltub sellest, kas vasikad on pärast sündi saanud piisavas koguses ternespiima.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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 pöörduta 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 kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli tekib süstekohal kerge turse diameetriga 5–7 cm, millega võib mõnel juhul kaasneda algul paikne temperatuuri tõus. See turse kaob tavaliselt 15 päeva jooksul.

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib täheldada kerget, mööduvat kehatemperatuuri tõusu (kuni 0,8 °C), mis kaob 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

See veterinaarravim on ette nähtud kasutamiseks tiinuse viimasel trimestril.

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

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Vaktsineerimisel tuleb kasutada tavapäraseid aseptilisi võtteid.

Kasutada võib ainult steriilseid süstlaid ja nõelu.

Enne kasutamist tuleb lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist ja vahetevahel kasutamise ajal tuleb hoolikalt loksutada, et tagada sette lahustumine enne manustamist.

90 ml ja 450 ml pakendi puhul on soovitatav kasutada automaatset annustamiseadet, et kaitsta korki mitmekordsel läbistamisel tekkivate kahjustuste eest.

Üks annus: 3 ml

Iga tiinuse ajal üks annus, mis manustatakse 12 kuni 3 nädalat enne eeldatavat poegimist.

Ternespiimaga söötmine

Vasikate kaitse sõltub vaktsineeritud lehmadel saadud piisava koguse ternespiima söötmisest. Tuleb kasutada meetmeid, mis tagaks piisavas koguses ternespiima söötmise vasikate esimestel elupäevadel. Kui vasikad ei saa varsti pärast sündi ternespiimaga piisavalt antikehi, ei toimu antikehade passiivset ülekandumist. On tähtis, et kõik vasikad saaks esimese kuue tunni jooksul pärast sündi võimalikult palju esimesest lüpsist pärinevat ternespiima. Esimese 24 tunni jooksul soovitatakse sööta vähemalt 3 liitrit ternespiima ja see kogus võrdub ligikaudu 10%-ga vasika kehamassist.

Optimaalsete tulemuste saavutamiseks ja infektsioonisurve vähendamiseks farmis tuleb rakendada kogu karja vaktsineerimist.

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

Pärast veterinaarravimi üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg(-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veistele, inaktiveeritud viirusvaktsiinid ja inaktiveeritud baktervaktsiinid veistele.

ATCvet kood: QI02AL01.

Vaktsiin on ette nähtud tiinete lehmade aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks vaktsiinis sisalduvate antigeensete komponentide vastu. Antikehad kanduvad vasikale üle ternespiima kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Montaniid ISA 206 VG

Formaldehüüd

Tiomersaal

Eagle'i miinimumpõhisööde (MEM)

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaalid (15 ml, 90 ml), mis on suletud klorobutüülist punnkorgiga, või I tüüpi klaasist pudel (450 ml), mis on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

Välispakendita plastpudelid (450 ml), mis on suletud klorobutüülist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 15 ml viaaliga (5 annust)
Pappkarp ühe 90 ml viaaliga (30 annust),
Pappkarp ühe 450 ml klaaspudeliga (150 annust)
450 ml plastpudel (150 annust)

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

FORTE Healthcare Ltd
Cougar Lane
Naul
Co Dublin
Írimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1934

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.