

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biosuis ParvoEry, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2^*$
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_2O_3)

Abiained:

Formaldehüüd	max 1,0 mg
Tiomersaal	0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (nooremis, emis).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

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

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

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

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

Vaktsineerimine 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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil.

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

Vaktsineerimisannus: 2 ml.

Manustamisviis: intramuskulaarselt kõrva taha kaelapiirkonna lihaskoesse. 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. Kasutada steriilset süstimisvahendit, mis on puhas antiseptilistest ja/või desinfitseerivatest ainetest. Pidada kinni tavapärastest aseptika nõuetest.

Nooremised

Esmane vaktsineerimiskuur – 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 vaktsineeritud (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 kordusvaktsineerimine teha alati ühe vaktsiiniannusega hiljemalt 3 nädalat enne iga seemendamist (kuid mitte hiljem kui 6 kuud pärast viimast vaktsineerimist).

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).

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

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid

ATCvet kood: QI09AL01

Vaktsiin sisaldab sigade inaktiveeritud parvoviiruse ja inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotüüp 2) tüvesid ning see stimuleerib sigade aktiivset immuunsust sigade parvoviiruse ning sigade punataudi (serotüübid 1 ja 2) vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdrosiid, hüdreeritud, adsorptsiooniks

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 ja transportida külmas (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiiniga on täidetud järgmised pakendid:

I klassi hüdrolüütiline klaasviaal: 10 ml viaal, mis sisaldab 10 ml suspensiooni (5 annust)
II klassi hüdrolüütiline klaasviaal: 50 ml viaal, mis sisaldab 50 ml suspensiooni (25 annust)
100 ml viaal, mis sisaldab 100 ml suspensiooni (50 annust)

Plastviaal: 60 ml viaal, mis sisaldab 50 ml suspensiooni (25 annust)
120 ml viaal, mis sisaldab 100 ml suspensiooni (50 annust)
250 ml viaal, mis sisaldab 250 ml suspensiooni (125 annust)

Viaalid on õhukindlalt suletud läbitorgatavate klorobutüülist korkidega, millel on alumiiniumist või *flip-off*-kate, ning pakitud papp- või plastkarpi. Igas pakendis on pakendi infoleht.

Ravim turustatakse järgmiste suurustega pakendites

Pappkarp:

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Plastkarp:

10 × 10 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

68323 Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2153

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.