

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biosuis ParvoEry, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Sigade parvoviirus, tüvi CAPM V198, S-27, inaktiveeritud $\geq 4 \log_2^*$
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotüüp 2, tüvi 2-64, inaktiveeritud $RP \geq 1^{**}$

* HI antikehade tiiter merisea seerumis pärast ¼ manustamist sigadele mõeldud annuse mahust. 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 Ph. Eur. nõuetele.

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid *** 9,0 mg

*** Hüdreeritud, adsorptsiooniks 2% (väljendatuna Al₂O₃)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,2 mg
Formaldehüüd	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

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

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nooremis, emis).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade (nooremiste, emiste) aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* põhjustatud sigade punataudi kliiniliste tunnuste (nahakahjustuste ja palaviku) vähendamiseks ning sigade parvoviiruse korral embrüote ja loodete transplatsentaarse nakatumise ennetamiseks nooremistel ja emistel.

Immuunsuse teke

Sigade parvoviirus: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist (alates tiinuse algusest).

E. rhusiopathiae: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus

Sigade parvoviirus: kogu tiinuse kestel.
E. rhusiopathiae: 6 kuud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (nooremis, emis):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha punetus ² Süstekoha turse ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon ⁴

¹ Kuni 0,9 °C, kestab kuni 4 päeva pärast vaktsineerimist.

² Kestab kuni 4 päeva pärast vaktsineerimist.

³ Turse läbimõõt kõige rohkem 3 cm, püsib kuni 6 päeva pärast vaktsineerimist.

⁴ Punataudi nakkuse suhtes tundlikel loomadel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Üks annus: 2 ml.

Manustamisviis: intramuskulaarselt kõrva taha kaelapiirkonna lihastesse.

Vaktsiinil on soovitatav lasta enne kasutamist soojeneda toatemperatuurile. Loksutada viaali sisu õrnalt enne manustamist ja manustamise ajal (250 ml pakendi korral enne manustamist ja selle ajal, teiste pakendite korral pärast pikemat seismist). Kasutada steriilset süstimisvahendit, mis on puhas antiseptilistest ja/või desinfitseerivatest ainetest.

Vaktsineerimise ajal pidada kinni aseptika nõuetest.

Nooremised

Esmane vaktsineerimine – alates kuue kuu vanusest 2 vaktsiiniannust ligikaudu 6 nädalat ja 3 nädalat enne seemendamist. Kui looma on juba 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), siis 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 vaktsineerimine – varasema vaktsineerimise korral sigade parvoviiruse ja punataudi vastu 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 vaktsineerimisskeem nagu nooremistel.

Edasine regulaarne kordusvaktsineerimine teha alati ühe vaktsiiniannusega hiljemalt 3 nädalat enne iga seemendamist (kuid mitte hiljem kui 6 kuud pärast viimast vaktsineerimist).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1. 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 viiruse (serotüübid 1 ja 2) vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikusaeg

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

5.3 Säilitamise eritingimused

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

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on pakendatud järgmiselt:

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 äratõmmatav kate ning pakitud papp- või plastkarpi.

Ravimit 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.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta, a.s.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2153

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 02.04.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKAATSIOON

Retseptiravim

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).