

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)**
Adhesiine F5 (K99) ja F41 ekspresseeriva *Escherichia coli* inaktiveeritud tüvi EC/17
 $\geq 44,8\%$ inhibitsioon (ELISA F5)***

*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 süstepiirkonna 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

Intramuskulaarne manustamine.

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 annustamiseseadet, 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 veterinaararvimi 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.

Kvalitatiivselt on kinnitatud, et vaktsiini *E. coli* tüvi toodab F5- ja F41-adhesiine. F41-adhesiini olemasolu ei ole kvantifitseeritud.

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

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.
Pärast avamist ja esmakordset kasutamist hoida püstiasendis ja külmas (2 °C...8 °C) kuni järgmise kasutuseni.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaalid (15 ml, 90 ml), mis on suletud klorobutüülkummist punnkorgiga, või I tüüpi klaasist pudel (450 ml), mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Välispakendita plastpudelid (450 ml), mis on suletud klorobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarbis üks 15 ml viaal (5 annust).

Pappkarbis üks 90 ml viaal (30 annust).

Pappkarbis üks 450 ml klaaspudel (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
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1934

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.09.2015

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2025

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.