

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, inaktiveeritud	RP $\geq$ 1 *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotüübid 9 ja 11, inaktiveeritud	RP $\geq$ 1 *
APX I toksoid	RP $\geq$ 1 *
APX II toksoid	RP $\geq$ 1 *
APX III toksoid	RP $\geq$ 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:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Formaldehüüd	
Tiomersaal	0,085–0,115 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

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

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Nuumsigade aktiivne immuniseerimine sigade pleuropneumoonia tekitaja *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud infektsiooni tagajärgede leevendamiseks.

Vaktsineerimise eesmärk on tüüpiliste kliiniliste tunnuste, haigusele iseloomulike kopsukahjustuste ja infektsiooni vähendamine.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast kordusvaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 20 nädalat pärast kordusvaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada ägeda või palavikuga kulgeva haiguse korral.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See vaktsiin ei sisalda mineraalõli.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha punetus ¹ Süstekoha turse ¹ Süstekoha induratsioon ¹ Kehatemperatuuri tõus ²
--	---

¹ 10 cm läbimõõduga, mis taandub spontaanselt 3–14 päeva jooksul.

² Ajutine kehatemperatuuri tõus 1,0 °C võrra.

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 ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamise 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

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

Vaktsineerimine

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

Kordusvaktsineerimine viiakse läbi 3 nädala möödudes sama annusega.

Manustamisviis

Intramuskulaarne manustamine, eelistatavalt paraaurikulaarsesse piirkonda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist võib mõnel loomal tekkida ajutine kehatemperatuuri tõus kuni 1,5°C. Teisi kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 kirjeldatute ei ole täheldatud.

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 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI09AB07

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.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on saadaval:

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.
Plastikpudelid:	250 ml pudel sisaldab 250 ml.

Viaalid või pudelid on hermeetiliselt suletud läbistatava punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega ning pakendatud pappkarpidesse 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.

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)

1814

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 24.01.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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