

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ingelvac Ery, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotüüp 2, tüvi SE-9 7,4–61,0 ELISA ühikut*

* Seroloogiline vastus vaktsineeritud hiirtel on määratud ELISA meetodil Euroopa farmakopöa 0064 järgi.

Adjuvant:

Montaniid ISA 201 VG 0,91 g

Abiaine:

Tiomersaal 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge homogeenne emulsioon, milles faasid ei ole eraldunud.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüp 2 põhjustatud sigade punataudi kliiniliste nähtude (nahakahjustused ja palavik) vähendamiseks, nagu on tõendatud seronegatiivsete sigade eksperimentaalsetes nakatamiskatsetes.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 5 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

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

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi 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.

Inimesed, kes on tiomersaali suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed:

Paikne punetus võib tekkida 24 tunni jooksul pärast vaksineerimist ja kaob tavaliselt ravita vähem kui 10 päevaga, kuid võib vahel püsida kuni 43 päeva.

Paikne süstekoha temperatuuri tõus võib tekkida manustamispäeval ja kaob spontaanselt 24 tunni jooksul, kuigi võib vahel püsida ka kuni 31 päeva.

Paikne valu süstekohal võib tekkida manustamispäeval ja kaob tavaliselt ravita enne 4 päeva möödumist. Vahel võib püsida kuni 33 päeva.

Kerge kuni mõõdukas turse (vahel $\geq 5,1$ cm) ja sõlmed (≤ 5 cm) võivad tekkida süstekohal vaksineerimispäeval ja kaovad tavaliselt ravita vähem kui 17 päevaga, kuid võivad vahel püsida kuni 38 päeva (turse) või 69 päeva (sõlmed).

Mööduv kehatemperatuuri tõus (keskmiselt $0,85$ °C, kõige rohkem $2,45$ °C) võib tekkida 6 tunni jooksul pärast vaksineerimist ja kaob spontaanselt 24 tunni jooksul ilma teadaolevate tagajärgedeta looma tervisele või produktiivsusele.

Neid reaktsioone täheldati eksperimentaalsetes ja välitingimustes.

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

Mööduv apaatia võib tekkida 6 tunni jooksul pärast vaksineerimist, see kadus ravita 24 tunni jooksul. Seda täheldati eksperimentaalsetes ja välitingimustes.

Ühes väliuuringus täheldati ülitundlikkuselaadseid reaktsioone, mis põhjustasid hingamisraskusi ja lihasjäikust ja kadusid ravita mõne minuti jooksul.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

Üldine kaela turse võib tekkida kahe päeva jooksul pärast vaktsineerimist, see kadus ravita 13 päeva jooksul. Seda täheldati eksperimentaalsetes ja välitingimustes.

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

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal vastavalt lõigus 4.9 toodud soovitudele.

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.

Enne kasutamist ja aeg-ajalt vaktsineerimise ajal tugevalt loksutada.

Manustada sigadele alates 12 nädala vanusest intramuskulaarselt kaelalihastesse üks 2 ml annus järgmise skeemi kohaselt:

Esmane vaktsineerimiskuur: kaks üheannuselist intramuskulaarset süsti, 4-nädalase vahega.

Kordusvaktsineerimine: üks üheannuseline intramuskulaarne süst vähemalt iga 5 kuu järel.

Võib kasutada tiinete loomade vaktsineerimiseks, kuid esmast vaktsineerimiskuu järgides tuleks esimene süst manustada enne paaritamist või seemendamist.

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

Selle vaktsiini üleannustamise kohta andmed puuduvad.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud baktervaktsiinid sigadele, *Erysipelothrix*.
ATCvet kood: QI09AB03.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Montaniid ISA 201 VG

Tiomersaal
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaat
Naatriumkloriid
Silikoon, vahuvastane
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.
Hoida originaalpakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenist värvitu viaal, mis sisaldab 100 ml, I tüüpi bromobutüülist punnkorgiga, suletud alumiiniumsulguriga.

Pakendi suurus(ed):
Pappkarp 1 viaaliga, milles on 100 ml.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2298

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.06.2021

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.