

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parvoerysin, süsteemulsioon sigadele  
Sigade parvoviroosi ja sigade punataudi inaktiveeritud vaktsiin

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

2 ml (1 annus) sisaldab:

#### Toimeained:

*Parvovirus suis* inakt.  $\geq 4 \log_2$  \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inakt.  $RP \geq 1$  \*\*

(3 tüve tüübist 2, 1 tüvi tüübist 1)

\*HI antikehade tiiter merisigade seerumis pärast 1/4 mahus vaksineerimisannuse manustamist.

\*\*Suhteline tugevus (*relative potency*, RP) on määratud võrdluses võrdlustootega, mis vastab muudetud Euroopa farmakopöa nõuete kohaselt läbi viidud sihtloomade proovikatsele.

#### Adjuvant:

Õliemulsioon

#### Abiained:

Formaldehüüdi lahus 35%

Tiomersaal

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge või hallikasvalge süsteemulsioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Siga.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks parvoviroosi ja sigade punataudi vastu.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada kliiniliselt haigetele ja haiguse kahtlusega loomadele.

#### 4.4. Erihoiatused

Enne kasutamist vaktsiini viaali tugevalt loksutada.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

**Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel**

Ei rakendata.

## **Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele 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 seda veterinaarravimit endale 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 osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui on kaasatud sõrme koed või kõõlus.

### **4.6. Kõrvaltoimed**

2...4 tundi pärast vaktsineerimist on täheldatud mööduvat kehatemperatuuri tõusu koos söömise vähenemise ja unisusega. Sümptomid kaovad 24...36 tunni jooksul. Süstekohal võib märgata lokaalselt laigukest. See peaks iseenesest kaduma 2...3 nädalaga. Selle puhul võib anda ka antihistamiinikume.

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ravimil ei ole tiinusele ja laktatsioonile ebasoodsat toimet.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised 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. Manustada intramuskulaarselt.

Nooremised ja emised:

Esmane vaktsineerimine: üks annus 2...4 nädalat enne paaritamist (seemendamist).

Edasine regulaarne vaktsineerimine: alati vaktsineerida 2...4 nädalat enne paaritamist (seemendamist).

Kuldid:

Esmane vaktsineerimine: üks vaktsiini annus mitte hiljem, kui 2 nädalat enne paaritamist (või sperma võtmist). Immuunsuse säilimise tagamiseks tuleb loomi revaktsineerida ühe annusega iga 6 kuu järel.

### **4.10. Üleannustamine**

Kahekordne annus ei ole vaktsineeritud loomadel kutsunud esile kõrvaltoimeid.

### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: veterinaarsed immuunpreparaadid.

ATCvet kood: QI09AL01 sigade inaktiveeritud parvoviiruse vaktsiin + inaktiveeritud *Erysipelothrix* vaktsiin.

Pärast vaksineerimist tekkivad spetsiifilised antikehad kaitsevad immuniseeritud loomi sigade punataudi eest ning emiste embrüoid ja looteid parvoviiruse vastu kogu tiinuse vältel.

Kultidel takistab antikehade kõrge tiiter parvoviiruse replikatsiooni reproduktiivorganites, vähendades sellega paaritumise aegset või kunstliku seemendamise aegset nakatumisriski.

Pärast esmast vaksineerimist hemaglutinatsiooni-inhibeerivate antikehade tiiter emistel tõuseb. Selle maksimaalset taset on täheldatud 35ndal päeval ning nimetatud antikehad kaitsevad kuni 6 kuu jooksul.

Sigade punataudi vastane immuunsus areneb täielikult välja 21. päevaks pärast vaksineerimist ja kestab 6 kuud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Õliemulsioon, formaldehüüdi lahus 35%, tiomersaal.

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida kuivas kohas.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Klaasviaalid (10, 20, 50, või 100 ml), mis on õhukindlalt suletud kummikorgi ja alumiiniumkatttega. Viaalid on pakendatud kartongkarpidesse.

Pakendi suurused:

1 x 10 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tšehhi Vabariik

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1512

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.04.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2017

**TOOTMISE IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

**Kuuluvus:** retseptiravim.