

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ERYSIN SINGLE SHOT inj.ad us. vet, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae* (tüvi 2-64 serotüüp 2a, tüvi 2-5 serotüüp 2a, tüvi2-II serotüüp 2a, tüvi 1-203 serotüüp 1a)

RP \geq 1*

Adjuvant(adjuvandid):

Montanide ISA 25VG (mineraalõli ja anhüdro-mannitool oktadekanoaadi eetri segu) 0,5 ml

Abiaine(d):

35% formaldehüüdi lahus maks 3,8 mg, tiomersaal 0,2 mg.

* Suhteline tugevus (*Relative Potency*) on määratud võrreldes referentsseerumit (valmistatud hiirte vaktsineerimisel) vaktsiiniga, mis on läbinud nakatuskatsed sihtloomaliigiga.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade immuniseerimiseks punataudi vastu.

Immuunsuse tekke algus: Immuunsus kujuneb täielikult välja 21 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida haiguse kliiniliste tunnustega sigu, emiseid 2 nädala jooksul enne ja 4 nädala jooksul pärast poegimist ning nooremaid kui 8 nädala vanuseid põrsaid.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Kasutajale:

Ravim 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 pöördata arsti poole.

Kui oled juhuslikult endale ravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim 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 KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

2 kuni 4 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib tekkida ajutine kehatemperatuuri tõus, millega kaasneb vähenenud söödavõtt ja uimasus. Need sümptomid mööduvad 24 kuni 36 tunni jooksul. Manustamiskohas võib tekkida lokaalne reaktsioon, mis kaob 2 kuni 3 nädala jooksul.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte vaktsineerida emiseid 2 nädala jooksul enne ja 4 nädala jooksul pärast poegimist.

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

2 ml subkutaanselt.

Esimene vaktsineerimine alates 8 nädala vanusest.

Sugusead: teistkordne vaktsineerimine ja revaktsineerimine iga 6 kuu möödumisel.

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

Kahekordse vaktsiinidoosi manustamine ei põhjustanud sihtloomaliigi loomadel muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on märgitud punktis 4.6 Kõrvaltoimed.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid sigalastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid, ATCVet kood: QI09AB03 punataudi vaktsiin

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

35% formaldehüüdi lahus, tiomersaal, õliemulsioon (Montanide ISA 25 VG), füsioloogiline lahus.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg – 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist – 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin väljastatakse II hüdroliitilise klassi klaasviaalides (20, 100 ml) ja HDPE süsteviaalid (100 ml), mis on hermeetiliselt suletud läbistatava kummist korgiga ning kaetud alumiiniumkapsliga.

Viaalid vaktsiiniga on pakitud pappkarpidesse.

Pakend: 5 x 20 ml, 1 x 100 ml

Iga pakend sisaldab heakskiidetud infolehte.

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 NIMI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

tel. 420 517 318 500

faks 420 517 318 653

e-post comm@bioveta.cz

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1492

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04/04/2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26/09/2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.