

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biosuis Salm, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud tüved:

Salmonella enterica alamliik *enterica* serovar Typhimurium RP \geq 1*

Salmonella enterica alamliik *enterica* serovar Derby RP \geq 1*

Salmonella enterica alamliik *enterica* serovar Infantis RP \geq 1*

*Suhtelise potentsuse (RP) määramiseks kasutatakse võrdlemist võrdlusseerumiga, mis on saadud pärast hiirte vaksineerimist vaktsiinipartiiga, mis on edukalt läbinud nakatamiskatsed sihtloomaliigil.

Adjuvant:

Montaniid ISA 206 VG 0,54 ml

Abiained:

Formaldehüüd max 0,50 mg/ml

Tiomersaal 0,1 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Läbipaistmatu valge emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (tiined nooremised ja emised).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põrsaste passiivseks immuniseerimiseks tiinete nooremiste ja emiste aktiivse immuniseerimisega ternespiimas antikehade esilekutsumiseks tüvede *Salmonella enterica* alamliik *enterica* serovar Derby, *S. enterica* alamliik *enterica* serovar Infantis ja *S. enterica* alamliik *enterica* serovar Typhimurium vastu. Vähendab imikpõrsastel siseelundite (niude lümfisõlmede, peen- ja jämesoole seinte) koloniseerumist eespool nimetatud *Salmonella* serovaridega.

Immuunsuse teke: passiivne kaitse tekib ternespiima tarbima hakates.

Immuunsuse kestus: kaitse kestab emise imetatud (21 päeva vanuselt võõrutatud) põrsastel 30 päeva.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Põrsaste passiivne kaitse sõltub piisavast ternespiima saamisest võimalikult ruttu pärast poegimist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajatele:

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 osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliiniliste uuringute andmetel võib süstekohas sageli tekkida reaktsioon erüteemi näol, mis kestab reeglina 2–4 päeva. Esimese 24 tunni jooksul pärast süstimist võib sageli esineda rektaalse temperatuuri mõõduvat tõusu (keskmine temperatuuri tõus ei ületa 0,7 °C, kuid mõnel loomal võib see olla kuni 1,2 °C).

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

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

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.

Vaktsineerimisannus: 1 ml

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (+15 kuni +25 °C).

Enne kasutamist loksutage hoolikalt. Vaktsiin on läbipaistmatu valge emulsioon nähtava sademega, mis hajub loksutamisel ühtlaselt.

Kasutada ainult steriilseid vahendeid, süstlaid ja nõelu.

Vaktsiini manustatakse sügava intramuskulaarse süstega kõrva taha. Süstekoht peab olema puhas, kuiv ja aseptiliselt töödeldud.

Esmane vaktsineerimiskuur

Koosneb kahest annusest, mis manustatakse alates 10 kuu vanusest: esimene annus manustatakse 4 nädalat enne eeldatavat poegimist ja teine annus 2 nädalat hiljem.

Kordusvaktsineerimine

Järgmistel tiinusperioodidel manustada üks vaktsiiniannus 2 nädalat enne iga eeldatavat poegimist. Kordusvaktsineerimisskeemi tõhusust ei ole uuritud põrsaste nakkuskatsega, vaid vaktsineeritud emiste antikehade taseme hindamisega pärast võimendusannust.

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

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigalastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid, Salmonella vaktsiin
ATCvet kood: QI09AB14

Vaktsiin sisaldab *Salmonella enterica* alamliik *enterica* valitud serovaride inaktiveeritud rakke. Vaktsineeritud emistelt pärinevad ternespiimaantikehad osutusid järglastel nimetatud patogeenide vastu 30 päeva vanuselt tõhusaks, kui põrsaid imetati 21 päeva vanuseni. Laboratoorsetes nakkuskatsetes vähenes põrsastel peen- ja jämesoole koloniseerumine vaktsiinis sisalduvate *Salmonella* serovaridega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Formaldehüüd
Montanide ISA 206 VG
Tiomersaal
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
Naatriumkloriid
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 originaalpakendis.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiini tarnitakse polüetüleenist (HDPE) süsteviaalides või I tüüpi klaasist viaalides läbitorgatava klorobutüülist punnkorgiga, millel on alumiiniumist või *flip-off*-kate.
Pakend 1 x 10 ml, 1 x 50 ml ja 1 x 100 ml kujutab endast pappkarpi.
Pakend 10 x 10 ml kujutab endast kümne avaga plastkarpi.
Lisatud on heaks kiidetud pakendi infoleht.

a) pakend

1 x 10 ml – klaasist viaalid

1 x 50 ml, 1 x 100 ml – polüetüleenist viaalid (maht 60 ml ja 120 ml)

b) hulgpakend

10 x 10 ml – klaasist viaalid

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

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2188

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.