

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi S-80

HI $\geq$ 94,1*

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotüüp 2, tüvi B-7

RP 1-13,5**

Adjuvant:

Amfigeenalus (vedel parafiin ja sojaletsitiin)***

23,1 mg

Drakeol (vedel parafiin)

64,5 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,2 mg

* Hemaglutinatsiooni inhibeerivate antikehade tiitrite geomeetriline keskmine, mis on saadud pärast küülikute vaksineerimist testitava vaktsiini ½ lahjenduse ühe annusega.

** Suhteline tugevus võrreldes võrdlusseerumiga, mis on saadud vaktsiinist, mis on vaksineeritud sigadel taganud piisava kaitse.

*** Millest 60% (13,875 mg) on vedel parafiin ja 40% (9,25 mg) koosneb sojaletsitiinist.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Mittetiinete emiste ja nooremiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotüübid 1 ja 2) põhjustatud palaviku ja äkksurma esinemissagedust, vähendada *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotüüp 2) põhjustatud ruutlaiguliste nahakahjustuste esinemissagedust ja vähendada sigade parvoviiruse (PPV) põhjustatud transplatsentaarset infektsiooni ja sellega seotud sigimishäireid, mida iseloomustab lootesurm ja mumifitseerunud loodete arvu suurenemine.

Immuunsuse teke

PPV: emiste ja nooremiste vaksineerimine enne tiinust lõigus 4.9 kirjeldatud skeemi kohaselt tagab

PPV transplatsentaarse infektsiooni vähenemise tiinuse teises kolmandikus.

E. rhusiopathiae: alates 3 nädala möödumisest pärast esmast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus (PPV ja *E. rhusiopathiae*): 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes ohutusuuringutes täheldati väga sageli esimese 4–6 tunni jooksul pärast vaktsineerimist rektaaltemperatuuri tõusu ligikaudu 0,5–1 °C (sageli kuni 2,3 °C). See möödus 1 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

- sageli anoreksiat ja aeg-ajalt depressiooni. Need lahenesid spontaanselt ilma ravita.
- väga sageli paikseid reaktsioone, mis avaldusid nähtava tursena maksimaalse läbimõõduga kuni 6 cm koos punetuse ja paikse temperatuuri tõusuga. Need reaktsioonid kestsid maksimaalselt 4 päeva.

Turustamisjärgsete ohutusosalaste kogemuste põhjal on väga harva teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest.

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

Puudub teave selle vaktsiini ohutuse kohta kasutamisel emistel tiinuse ajal. Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav. Vaktsiini on lubatud kasutada laktatsiooni 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

Lihasesisene manustamine kõrva taha kaela piirkonda.

Manustada üks 2 ml annus nooremistele alates 5 kuu vanusest ja emistele järgmise skeemi kohaselt.

Esmane vaktsineerimine

Nooremised:

Esimene süst: ligikaudu 6 nädalat enne seemendamist.

Teine süst: ligikaudu 3 nädalat enne seemendamist.

Emised:

Esimene süst: ligikaudu 3 nädalat enne seemendamist.

Teine süst: ligikaudu 1 päev enne seemendamist.

Kordusvaktsineerimine

Üks süst ligikaudu 3 nädalat enne järgmist seemendamist ja mitte hiljem kui 6 kuud pärast eelmist vaktsineerimist.

Loksutada hoolikalt enne manustamist ja aeg-ajalt vaktsineerimisprotsessi käigus.

Soovitav on kasutada mitmeannuselist süstalt. Kasutada vaktsineerimiseadmeid tootja juhiste järgi. Vaktsiini tuleb manustada aseptiliselt.

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

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 nimetatute ei täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained sigadele, inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid sigadele.

ATCvet kood: QI09AL01

Vaktsiin sisaldab sigade inaktiveeritud parvoviirust ja inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*'d (serotüüp 2). See on mõeldud aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks nooremistel ja emistel sigade parvoviiruse ja *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotüübid 1 ja 2) vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Adjuvandi koostisosad

Dinaatriumfosfaat

Polüsorbaat 80
Sorbitaanmonooleaat
Sojaletsitiin
Vedel parafiin
Kaaliumpyrosüülfosfaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

Abiained

Tiomersaal
Formaldehüüd
Kaaliumpyrosüülfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist 20 ml (10 annust) ja 50 ml (25 annust) viaalid I tüüpi klorobutüülist punnkorgiga, mis on suletud alumiiniumkattega.

Pappkarp ühe 20 ml (10 annust) viaaliga.

Pappkarp ühe 50 ml (25 annust) viaaliga.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.12.2016

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 27.10.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.