

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Polypleurosin APX Plus, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotüüp 9	RP* > 1
Inaktiveeritud <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotüüp 2	RP* > 1
Inaktiveeritud <i>Pasteurella multocida</i> serotüüp A	RP* > 1
Inaktiveeritud <i>Pasteurella multocida</i> serotüüp D	RP* > 1
Inaktiveeritud <i>Bordetella bronchiseptica</i>	RP* > 1
Apx I toksoid	RP* > 1
Apx II toksoid	RP* > 1
Apx III toksoid	RP* > 1

*RP-suhteline potentsus

Adjuvant: õliemulsioon.

Abiained: tiomersaal.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Halli kuni valge värvusega hägune vedelik, vähene sete hajub pärast loksutamist.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (põrsad alates 6 nädala vanusest).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põrsaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi.

Nakkuskatsetega on tõendatud vaktsiini efektiivsus *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotüüpide 2 ja 9 vastu. Vaktsiini manustamise tulemusena tekivad *Pasteurella multocida* ja *Bordetella bronchiseptica* vastased antikehad, mille kaitsev toime ei ole tõendatud.

Immuunsuse teke: vaktsineerimise järgne antikehade tiiter saavutab maksimumi 14 – 28 päeva pärast revaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: antikehad püsivad organismis vähemalt 6 kuud pärast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada ägeda või palavikuga kulgeva haiguse korral.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida tohib ainult terveid loomi.

Tundlikel loomadel võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid. Anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb kohe manustada sobivat ravimit, nt adrenaliini.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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 seda veterinaarravimit 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 ravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast manustamist võib sigadel esineda värinaid, mõõdukat apaatiat ja unisust, need sümptomid kaovad mõne tunniga. Sigadel, keda vaktsineeriti pärast söötmist, võib esineda iiveldust, oksendamist või kõhulahtisust.

Vaktsiini manustamiskohal võivad tekkida paiksed koereaktsioonid.

Harvadel juhtudel võib pärast ravimi manustamist tekkida üldine anafülaktiline reaktsioon.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 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 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vaktsiin on ette nähtud põrsaste vaktsineerimiseks.

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

Intramuskulaarseks manustamiseks põrsastele alates 6 nädala vanusest.

Esmane vaktsineerimine: manustada 1,0 ml lihasesiseselt.

Revaktsineerimine: 2...3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Kui kahe vaktsineerimise vaheline aeg ületab 8 nädalat, tuleb läbi viia uus esmane vaktsineerimine ja seejärel revaktsineerimine.

Enne manustamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini ja loksutada korralikult enne kasutamist.

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

Vaktsiini kahekordne annus ei põhjusta sihtloomaliigi loomadel täiendavaid kõrvaltoimeid peale nende, mis on toodud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid.

ATCvet kood: QI09AB07

Toimemehhanism:

Vaktsiin sisaldab *A. Pleuropneumoniae* serotüüp 2 ja serotüüp 9, *P. multocida*, *B. bronchiseptica* bakteriaalseid antigeene ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* Apx I, Apx II ja Apx III toksoide. Parenteraalse manustamise järgselt indutseerivad need antigeenid spetsiifiliste antikehade tekke.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Õliemulsioon

Tiomersaal

Füsioloogiline soolalahus

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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)
Hoida kuivas kohas.
Hoida kaitstult valguse eest.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin tarnitakse I või II tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaalides või HDPE pudelites, mis on hermeetiliselt suletud läbistatava punnkorgiga, millel on alumiiniumkate. Viaalid või pudelid on paigutatud pappkarpidesse.

Pakendi suurused:

1 × 10 ml, 1 × 20 ml, 1 × 50 ml, 24 × 50 ml, 1 × 100 ml, 12 × 100 ml, 20 × 100 ml, 1 × 250 ml, 12 × 250 ml, 20 × 250 ml ja 1 × 500 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 NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1719

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.03.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.