

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biosuis Entero, süsteemulsioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

### Toimeained:

Sigade inaktiveeritud rotaviirus, serogrupp A, tüvi OSU 6,	RP $\geq$ 1*
Inaktiveeritud <i>Escherichia coli</i> , serotüüp O149:K88 (F4ac)	RP $\geq$ 1*
Inaktiveeritud <i>Escherichia coli</i> , serotüüp O101:K99 (F5 ja F41)	RP $\geq$ 1* (F5), RP $\geq$ 1* (F41)
Inaktiveeritud <i>Escherichia coli</i> , serotüüp K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , tüüp C, beetatoksoid	RP $\geq$ 1*,**

F = fimbriaalne adhesiin

\* RP = Suhteline potentsus (ELISA) võrreldes etalonseerumiga, mis on saadud pärast hiirte vaktsineerimist vaktsiinipartiiga, mis on edukalt läbinud nakkuskatse sihtloomaliikidel.

\*\* minimaalne loetletud väärtus vastab Ph. Eur. nõutavale potentsusele  $\geq$  20 RÜ.

### Adjuvant:

Montanide ISA 35 VG                      0,52 ml

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,2 mg
Formaldehüüd	max. 1 mg
Naatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Valge õlijas vedelik kergesti seguneva settega.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Siga (tiined nooremised ja emised).

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Vastsündinud põrsaste passiivseks immuniseerimiseks tiinete nooremiste ja emiste aktiivse immuniseerimisega, et vähendada:

- fimbriaalseid adhesiine F4ac, F5, F6 ja F41 ekspresseerivate *E. coli* tüvede põhjustatud kliinilisi tunnuseid (vastsündinute kõhulahtisus) ja suremust,
- sigade rotaviiruse põhjustatud kliinilisi nähte (vastsündinute kõhulahtisus, oksendamine ja anoreksia),
- *Clostridium perfringens*'i poolt ekspresseeritud beetatoksiinist põhjustatud kliinilisi nähte (vastsündinute kõhulahtisus, enteriit) ja suremust.

Immuunsuse teke:

Passiivne immuunsus algab põrsaste imema hakkamisel ja sõltub sellest, kas põrsad saavad pärast sündi piisaval hulgal vaktsineeritud emiste ternespiima ja piima.

Põrsaste kaitse eespool nimetatud näidustuste korral on tõendatud:

*E. coli* tüved: 12 tunni jooksul pärast sündi.  
Rotaviirus: 5 päeva vanuselt.  
*Clostridium perfringens*, tüüp C, beetatoksoid: 2 päeva vanuselt.

Immuunsuse kestus:

Tõendus põhineb nakkuskatsetel: 3 nädala vanuseni.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Pesakonna põrsas peaks esimest korda ternespiima saama esimese 6–8 tunni jooksul pärast sündi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Siga (tiined nooremised ja emised):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kõrgenenud kehatemperatuur <sup>1</sup>
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekohta turse <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Kerge kehatemperatuuri tõus (maksimaalne tõus üksikutel loomadel 0,7 °C, mis kestab maksimaalselt 4 päeva pärast vaktsineerimist).

<sup>2</sup> Kerge turse maksimaalse läbimõõduga 10 mm, mis püsib maksimaalselt 3 päeva pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kasutada tiinuse ajal vastavalt lõigus 3.9 kirjeldatud vaktsineerimisskeemile.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaktsiini annus: 2 ml  
Manustamisviis: intramuskulaarne  
Manustada kõrva taha kaelalihastesse (paraaurikulaarne piirkond).

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda ligikaudu 15...25 °C-ni ja loksutada hoolikalt. Kasutada ainult steriilseid süstlaid ja nõelu ning manustada vaktsiin aseptiliselt töödeldud puhta ja kuiva naha piirkonda.

#### Tiined nooremised ja emised

Esmane vaktsineerimine – kaks üheannuselisi süsti kahe nädalase vahega:

- esimene annus manustada 4 nädalat enne eeldatavat poegimist,
- teine annus manustada 2 nädalat enne eeldatavat poegimist.

Kordusvaktsineerimine:

- järgmistel tiinusperioodidel: manustada üks annus 2 nädalat enne eeldatavat poegimist

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

0 päeva.

## 4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood:

QI09AL09

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud sigade rotaviirust, serogrupp A, inaktiveeritud enterotoksigeensete *E. coli* selekteeritud serovare, mis on imikpõrsastele patogeensed, sisaldades F4ac, F5, F41 ja F6 fimbriaalseid adhesiine ja ka beetatoksoidi (laias tähenduses) *Clostridium perfringens*, tüüp C (toodab  $\alpha$ - ja  $\beta_1$ -,  $\beta_2$ -toksiini).

Tiinete emiste ja nooremiste vaktsineerimine stimuleerib neutraliseerivate antikehade teket eespool loetletud antigeensete komponentide vastu. Need antikehad kanduvad ternespiima ja piima kaudu põrsastele, et tagada passiivne immuunsus kolibatsilloosi, ägeda nekrootilise enteraalse klostridioosi ja rotaviroosi vastu imikpõrsastel.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

## 5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## 5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

## 5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

## 5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin on:

- klaasviaalides:

hüdrolüütiline klass I: 10 ml viaalis on 10 ml vaktsiini (5 annust)

hüdrolüütiline klass II: 50 ml viaalis on 50 ml vaktsiini (25 annust)

100 ml viaalis on 100 ml vaktsiini (50 annust)

- plastviaalides (HDPE):

60 ml viaalis on 50 ml vaktsiini (25 annust)

120 ml viaalis on 100 ml vaktsiini (50 annust)

250 ml viaalis on 250 ml vaktsiini (125 annust)

Kõik papp- või plastkarbis olevad viaalitüübid on suletud klorobutüülist punnkorgiga, kaetud alumiinium- või äratõmmatava kattega.

Ravim tarnitakse järgmistes pakendi suurustes:

Pappkarp:

1 × 5 annust (10 ml)

1 × 25 annust (50 ml)

1 × 50 annust (100 ml)

1 × 125 annust (250 ml)

Plastkarp:

10 × 5 annust (10 × 10 ml)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## 6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta, a. s.

## 7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1152824

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2024

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2024

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).