

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biosuis M.hyo, süsteemulsioon sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

#### Toimeaine:

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* RP  $\geq 1$ \*

\*RP (suhtelise potentsuse ühik) = suhteline potentsus (ELISA test) võrreldes võrdlusseerumiga, mis on saadud pärast hiirte vaktsineerimist vaktsiiniga partiist, mis on edukalt läbinud nakkuskatse sihtloomaliikidel.

#### Adjuvant:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

#### Abiained:

Formaldehüüdi 35% lahus max 2 mg

Tiomersaal 0,17–0,23 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Välimus: Kollakasvalge kuni heleroosa värvusega piimjas vedelik ilma setteta või väikese koguse settega, mis loksutamisel dispergeerub.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Siga (nuumsiga).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Nuumsigade aktiivseks immuniseerimiseks alates 7 päeva vanusest, et vähendada sigade ensootilise kopsupõletiku tekitaja *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud kopsukahjustusi .

Immuunsuse teke: 14 päeva pärast ühekordset annust või kordusvaktsineerimist, kui on manustatud 2 annust.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist ühe annusega või kordusvaktsineerimist, kui on manustatud 2 annust.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada ükskõik millise ägeda või palavikuga kulgeva haiguse korral.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerimise ajal tuleb vältida loomadel stressi tekkimist.

##### 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 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)**

Sageli võib pärast manustamist tekkida paikne reaktsioon läbimõõduga kuni 3 cm, mis taandub iseenesest 3 päeva jooksul.

Väga sageli võib mõnel loomal esineda mööduvat kehatemperatuuri tõusu maksimaalselt 1 °C.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone. Sellisel juhul tuleb kohe alustada sobiva raviga.

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**

Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja 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**

Vaktsineerimine: 2 ml vaktsiini annus tuleb manustada järgneva skeemi kohaselt.

- Pärast 10 päeva vanuseks saamist manustada põrsastele 1 annus vaktsiini.
- Farmides, kus esineb kõrge Mycoplasma hyopneumoniae infektsiooni surve, võib manustada 2 annust 3 nädalase intervalliga alates 7 päeva vanusest.

Vaktsineerimisskeemi valik sõltub haiguse esinemissagedusest konkreetses farmis.

Manustamisviis: lihasesiseselt, eelistatavalt paraaurikulaarsesse piirkonda.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15...25 °C) ja loksutada põhjalikult.

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

Kahekordse üleannuse manustamisel sigadele ei ole täheldatud muid toimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud baktervaktsiinid – mükoplasma  
ATCvet kood: QI09AB13

Toimemehhanism

Vaktsiin stimuleerib aktiivset immuunsust *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu, vähendades sellega *M. hyopneumoniae* infektsiooni mõju nuumsigadele.

Keskkonnaomadused

Vaktsiin sisaldab ainult inaktiveeritud antigeene, ei sisalda elus mikroorganisme, mis võiksid erituda ja ohustada teisi loomi või inimest. Adjuvantvaktsiini poolväärtusaeg pärast loomale manustamist sõltub individuaalse looma reaktiivsusest süstitud antigeense kompleksi suhtes. Kõik vaktsiini koostisained on organismis ohutult biolagunevad. Vaktsiini kasutamine ei koorma keskkonda.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Õliemulsioon Montanide ISA 35 VG

Formaldehüüdi 35% lahus

Tiomersaal

Naatriumkloriid

Süstevesi

#### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vaktsiini tarnitakse järgmistes kogustes:

Hüdrolüütilisest I klassi klaasist süsteviaalid:	10 ml viaal, mis sisaldab 10 ml
Hüdrolüütilisest II klassi klaasist süsteviaalid:	100 ml viaal, mis sisaldab 100 ml
HDPE plastist süsteviaalid:	15 ml viaal, mis sisaldab 10 ml 120 ml viaal, mis sisaldab 100 ml
HDPE plastpudelid:	250 ml pudel, mis sisaldab 250 ml

Viaalid või pudelid on hermeetiliselt suletud klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega ning pakitud pappkarpi.

Hulgipakendis viaalid on pakitud aukudega papp- või plastkarpi.

Igas pakendis on pakendi infoleht.

Pakendi suurused: 10 × 5 annust (10 × 10 ml), 1 × 50 annust (1 × 100 ml), 1 × 125 annust (1 × 250 ml)

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**

1750

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.02.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.10.2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

August 2021

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.