

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parvoruvax, süstesuspensioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi K-22

≥ 2 HAI.U*

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotüüp 2

≥ 1 ELISA ühik**

* Antigeeni kogus, mille manustamisel tekib merisigadel hemaglutinatsiooni pidurdavate antikehade tiiter tasemel 1 log₁₀

** Antigeeni kogus, mille manustamisel tekib loomal serokonversiooni indeks (ELISA järgi) vastavalt Ph Eur.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Alumiiniumhüdroksiid	4,2 mg
Tiomersaal	0,2 mg
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Valge piimjas suspensioon pärast loksutamist.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sigade aktiivne immuniseerimine parvoviroosi ja punataudi vastu.

Immuunsuse teke: 2 - 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: parvoviroosi vastu 9 kuud ja punataudi vastu 11 kuud pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Maternaalsete antikehade olemasolu korral ei tohi läbi viia esmast vaktsineerimist sigade parvoviroosi vastu enne sigade 6 kuu vanuseks saamist.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon ¹
---	--------------------------------------

¹Eelkõige nendel sigadel, kes on punataudi nakkusele vastuvõtlikud. Sellisel juhul tuleb rakendada sümptomaatilist ravi (nt manustada adrenaliini).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi 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 ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Vaktsineerimine ei ole soovitatav esimese 3 nädala jooksul pärast paaritamist või seemendamist.

3.8 Koostoime 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.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Enne kasutamist loksutada.

Rakendada tavalisi aseptilisi meetmeid.

Vähemalt 6 kuu vanustele loomadele süstitakse üks annus (2 ml) intramuskulaarselt sügavale kaelalihastesse kõrva taga.

Esmane vaktsineerimiskuur

Kaks annust 3...4-nädalase intervalliga, teine annus vähemalt 2 nädalat enne paaritamist või seemendamist.

Vaktsiini kasutatakse ainult kordusvaktsineerimiseks, kui sigade parvoviroosi vastaste maternaalsete antikehade tase ei ole teada:

Kordusvaktsineerimine

Üks annus iga kuue kuu järel (emistel võõrutamisele eelneva nädala jooksul).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vaktsiini kahekordse annuse manustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui on mainitud lõigus 3.6 „Kõrvaltoimed“.

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 ATC-vet kood: QI09AL01

Inaktiveeritud adjuveeritud vaktsiin sigade parvoviroosi ja sigade punataudi vastu.

Vaktsiin kutsub esile immuunsuse *Erysipelothrix rhusiopathiae* vastu, mida kinnitavad serotüüpidega 1a, 1b ja 2 läbiviidud nakatamiskatsed.

Vaktsiin kutsub esile aktiivse immuunsuse sigade parvoviroosi vastu, mida kinnitavad nakatamiskatsed ja hemaglutinatsiooni pidurdavate antikehade olemasolu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega.

5.. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vahetu pakendi iseloomustus:

I tüüpi klaasist pudel või väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudel butüülestomeerist korgiga, millel on alumiiniumist või alumiinium-plastikust kate.

Pakendi suurused:

10 ml (5-annuseline) pudel, 1 pudel karbis.

50 ml (25-annuseline) pudel, 1 pudel karbis.

100 ml (50-annuseline) pudel, 1 pudel karbis.

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

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1202

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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