

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biosuis Parvo L (6), süsteemulsioon sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

#### Toimeained:

Sigade parvoviirus, tüvi CAPM V198, S-27, inaktiveeritud min. tiiter 4 log<sub>2</sub> HI\*

Inaktiveeritud tüved:

*Leptospira interrogans*, serogrupp Pomona, serovar Pomona, tüvi MSLB 1037 min. tiiter 32 ALR\*\*

*Leptospira borgpetersenii*, serogrupp Sejroe, serovar Hardjo, tüvi MSLB 1039 min. tiiter 40 ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, serogrupp Australis, serovar Bratislava, tüvi MSLB 1040 min. tiiter 40 ALR\*\*

*Leptospira kirschneri*, serogrupp Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa, tüvi MSLB 1042 min. tiiter 51 ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, serogrupp Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tüvi MSLB 1041 min. tiiter 51 ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, serogrupp Canicola, serovar Canicola, tüvi MSLB 1043 min. tiiter 51 ALR\*\*

\* HI antikehade tiiter merisea seerumis pärast ¼ vaktsiiniannuse manustamist. Antikehade tiiter ≥16 peab olema tõestatud neljal meriseal viiest.

\*\* Spetsiifiliste antikehade tiitrite geomeetriline keskmine, mis on määratud aglutinatsiooni-lüüsi reaktsiooni (ALR) abil pärast küülikute vaktsineerimist selle partiiga, vastab tugevuskatsel sihtloomaliikide proovikatsete tulemusele.

**Adjuvandid:** Emulsigen

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriummertiolaat	0,2 mg
Formaldehüüd	

Valge kuni roosakas piimjas vedelik, mis võib sisaldada väikeses koguses kergesti lahustuvat setet.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Siga.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Emiste aktiivseks immuniseerimiseks parvoviiruse ja leptospiira serovariantide (L. pomona, L. Bratislava, L. grippotyphosa ja L. icterohaemorrhagiae) põhjustatud looteinfektsiooni vähendamiseks. Kultide aktiivseks immuniseerimiseks viljakuse vähenemise ärahoidmiseks.

Leptospiira serovariandid Hardjo ja Canicola indutseerivad sigadel antikehade tekke, mille kaitsev toime ei ole eksperimentaalselt tõendatud.

Immuunsuse teke: vaktsineerimisjärgne antikehade tiitri maksimum saabub 14.–28. päeval pärast kordusvaktsineerimist.

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

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustamiskoha lihasesse moodustub väike manustatud antigeeni depoo. Selle koha võib lihakehal rümba kontrollimise käigus välja lõigata, juhul kui siga on tapetud 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

#### 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 pöördu arsti poole.

Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöördu viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu 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 süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha reaktsioon <sup>1</sup> Anafülaktiline reaktsioon <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Süstekohta kõrva taga moodustub manustatud antigeeni depoo, mis resorbeerub enamasti 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

<sup>2</sup> Rakendada tuleb sobivat sümptomaatilist ravi.

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

Tiinuse ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed selle 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**

Intramuskulaarne manustamine.

Lasta vaktsiinil enne kasutamist soojeneda toatemperatuurini ja loksutada viaali hoolikalt.

Manustada 2 ml intramuskulaarselt.

*Emised:*

Esmane vaktsineerimiskuur:

Esimene süst 4...5 nädalat enne paaritamist või seemendamist.

Teine süst 2...3 nädala pärast.

Kogu tsükkel peab olema lõpetatud 2...3 nädalat enne paaritamist või seemendamist.

Kordusvaktsineerimine:

Edasine regulaarne kordusvaktsineerimine toimub alati ühe annusega 2...4 nädalat enne paaritamist või seemendamist.

*Kuldid:*

Esmane vaktsineerimiskuur:

Esimene süst 4...5 nädalat enne paaritamist või sperma kogumist.

Teine süst: 2...3 nädala pärast.

Kogu tsükkel peab olema lõpetatud 2...3 nädalat enne esimest paaritamist või kuldi sperma kogumist seemendamiseks.

Kordusvaktsineerimine:

Edasine regulaarne kordusvaktsineerimine toimub alati ühe annusega 6 kuu jooksul pärast viimast vaktsineerimist.

Sellise skeemi järgi vaktsineerimine tagab emistel embrüote ja loodete kaitse parvovirosi ja leptospirosi vastu ja vähendab parvovirosi ja leptospirosi ülekandumise riski kultidelt.

### **3.10 Üleannustamine sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Vaktsiini kahekordse annuse manustamine ei ole sihtloomaliikidel kõrvaltoimeid tekitanud.

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

Manustada võib ainult veterinaararst.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

#### **4.1 ATCvet kood: QI09AL51**

##### Toimemehhanism

Immuniseerimine indutseerib spetsiifiliste antikehade tekke, mis vähendab embriote ja loodete nakatumise riski parvoviiruse ja leptospiiradega kogu tiinuse ajal.

Vaktsineerimisjärgne kõrge antikehade tiiter hoiab kultidel ära parvoviiruse ja leptospiirade paljunemise suguelundites ja vähendab viirusinfektsiooni ülekandumise riski paaritamise või seemendamise ajal.

Sigade parvoviiruse vastaste hemaglutineerivate antikehade ja iga vaktsiinis sisalduva leptospira serovariandi vastaste aglutineerivate antikehade tiitri tõus tekib pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida kuivas kohas.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vaktsiin on pakendatud kas klaasist või plastikust viaali, mis on suletud läbistatava klorobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Vaktsiinviaalid on pappkarbis.

Hulgimüügipakendid on pappkarbid, mis on kaetud võrguga.

Pakendi suurused:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 10 x 20 ml

1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 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)**

1560

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 25.05.2009

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

Detsember 2025

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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