

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ThoroVAX vet.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml süsteemulsiooni sisaldab:

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 1,47$ RTÜ(*)

Kerge mineraalõli 0,134 ml

Alumiinium (alumiiniumhüdroksiidina) 1,0 mg

Tiomersaal 0,10 mg

Abiained qs kuni 1 ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

(*) relatiivne toimeühik määratletud etalonvaktsiini suhtes.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valge vedel emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (nuumsead, alates 7 päeva vanusest).

4.2. Näidustused

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud kopsukahjustuste sagedust ja raskust.

Vaktsineerimisel kahe 1 ml doosiga 2...4 nädalase vahega kujuneb immuunsus välja 35. päevaks pärast esimese doosi manustamist ning kestab vähemalt 6 kuud. Antikehade teket sigadel on kliinilistes katsetes demonstreeritud ainult pärast kahe 1 ml doosi manustamist.

Vaktsineerimisel ühe 2 ml doosiga kujuneb immuunsus välja 24. päevaks pärast vaktsineerimist ning kestab vähemalt 6 kuud.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.3. Erihoiatused

Alates 7 päeva vanusest vaktsineeritud põrsad:

Laboritingimustes tekib vähemalt 4 nädala vanustel põrsastel pärast kahte 1 ml doosi 2...4 nädalase intervalliga manustamist passiivselt omandatud antikehade juuresolekul pärast nakatumist virulentse tüvega protektiivne immuunvastus. Lisaks tekkis välitingimustes vähemalt kuue päeva vanustel sigadel nimetatud antikehade juuresolekul seroloogiline vastus.

Alates 21 päeva vanusest vaktsineeritud põrsad:

Labortestide analüüs ei näidanud pärast ühekordset 2 ml doosi manustamist seost vaktsineerimisaegsete maternaalsete antikehade taseme ja vaktsineerimise efektiivsuse vahel. See näitab, et põrsaste maternaalsed antikehad ei mõjuta vaktsineerimisjärgset immuunvastust.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

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

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 pöörduta arsti poole.

Juhuslikul ravimi enesele süstimisel 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:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib ravimi juhuslik manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vähestel loomadel tekib 5...10 minuti jooksul pärast esimest vaktsineerimist kõrvaltoimena hingeldus ja pearinglus. Need nähud taanduvad 4 tunni jooksul ilma ravita või muude kõrvalnähtude tekketa.

Vähestel põrsastel võib mõne tunni jooksul pärast vaktsineerimist nii 1 kui 2 ml doosiga esineda hingamissageduse suurenemine. Vähestel põrsastel, kellele on manustatud 1 ml doos, võib tekkida kehatemperatuuri tõus ($< 39,8^{\circ}\text{C}$) ning põrsastel, kellele on manustatud 2 ml doos, võib esineda kehatemperatuuri tõus (keskmine temp $40,2^{\circ}\text{C}$), mis normaliseerub 24...48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist. Pärast teist vaktsineerimist esineb kõrvaltoimeid aegajalt. Sagedased on paiksed reaktsioonid süstekohal, kuid needki piirduvad vaid (2 cm läbimõõduga) kerge tursega, mis kaob 24...48 tundi pärast süstimist.

Harvadel juhtudel võib tekkida süstekoha lihases granuloom, mis võib püsida üle 21 päeva ja aja jooksul imenduda. Korrekne aseptiline tehnika vähendab selle kõrvaltoime esinemist veelgi. (Need tähelepanekud on tehtud väikesemahulise laboratoorse ja välitingimustes läbiviidud uuringute ajal.)

Harva on vaktsineerimise järgselt täheldatud oksendamist, hingeldust, lihasvärinaid, krampe, kõhulahtisust ja anoreksiat.

Ülitundlikkusreaktsioonide (šoki) tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi, nt adrenaliiniga.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste vaktsiinidega. Seetõttu ei ole soovitatav manustada teisi vaktsiine 14 päeva enne ja pärast selle preparaadiga vaktsineerimist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

7 päeva vanustele ja vanematele sigadele: üks 1 ml doos looma kohta. 1 ml doosi tuleb korrata 14...28 päeva pärast.

21 päeva vanustele ja vanematele sigadele: üks 2 ml doos või kaks 1 ml doosi manustatuna 14...28 päevase intervalliga.

Manustada intramuskulaarselt, soovitavalt kaela eri külgedele.

Enne vaktsiini kasutamist tuleb viaali piisavalt loksutada. Vaktsiini ei ole vaja enne kasutamist soojendada.

Süstlaid ja nõelu peab enne kasutamist steriliseerima. Tuleb järgida saastumisvastaseid ettevaatusabinõusid ja süstida läbi puhta kuiva naha.

Järgida aseptilistele protseduuridele esitatavaid nõudeid.

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

Lisaks punktis 4.6 toodud kõrvaltoimetele ei ole pärast 4 ml vaktsiini manustamist teisi kõrvaltoimeid täheldatud.

4.11. Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Inaktiveeritud bakteriaalne vaktsiin (k.a. *Mycoplasma*, *Toxoid*, *Chlamydia* vaktsiin).

ATC vet kood: QJ09AB13

Vaktsiin sisaldab *Mycoplasma hyopneumoniae* ATTC#25934 tüve, mis on inaktiveeritud bromoetüülenimiiniga. Vaktsiin indutseerib aktiivset immuunsust *M. hyopneumoniae* vastu, nagu on tõestatud nakatuskatsetes virulentse tüvega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sorbitaanoleaat, polüsorbaat, etüülalkohol, glütserool, naatriumkloriid (0,85% (mahu%)).

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immuunpreparaatidega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 8 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmapakendi iseloomustus:

Suure tihedusega polüetüleenist pudelid, mis on suletud tefloniga kaetud bromobutüülkummist korkidega, või PET-pudelid, mis on suletud nitriliumkummist korkidega (tüüp I), kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurus:

50 ml 1 tk pakendis
50 ml 2 tk pakendis
50 ml 5 tk pakendis
50 ml 10 tk pakendis
100 ml 1 tk pakendis
100 ml 2 tk pakendis
100 ml 5 tk pakendis
100 ml 10 tk pakendis
200 ml 1 tk pakendis
200 ml 2 tk pakendis
200 ml 5 tk pakendis
200 ml 10 tk pakendis

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER

1482

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

14.10.2005/06.07.2007

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuaris 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.