

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

Aujeszky haiguse elus nõrgestatud viirus, tüvi NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*annust

*CCID₅₀ - viiruse tiiter, mis nakatab 50 % inokuleeritud rakukultuuridest.

Lahusti:

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdrosiid	2,1 mg
Mineraalõli (Marcol 52)	425 µl
Manniidmonooleaat (Arlacel A)	46 µl
Polüsorbaat 80 (Tween 80)	17 µl

Abiaine:

Tiomersaal	0,15 mg
------------	---------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti.

Veterinaarravimi välimus enne manustamiskõlblikuks muutmist:

Lahusti: valge läbipaistmatu vedelik

Lüofilisaat: kreemika värvusega lüofilisaat

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivne immuniseerimine alates 10 nädala vanusest, et vältida Aujeszky haigusest tingitud suremust ja kliinilisi tunnuseid ning vähendada Aujeszky haiguse viiruse eritumist. Põrsaste passiivne immuniseerimine emiste/nooremiste vaktsineerimise kaudu, et vähendada suremust ja Aujeszky haiguse kliinilisi tunnuseid ning Aujeszky haiguse viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Aujesky haiguse vastased maternaalsed antikehad võivad pärssida immuunsuse tekkimist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud emise iga pörsas peab saama piisavas koguses kolostrumit ja piima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast preparaadi käsitlemist pesta ja desinfitseerida käed ja vaktsineerimisriistastik.

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 osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sageli on teatatud kergete mööduvate paiksete reaktsioonide esinemisest, mille läbimõõt on pärast esmast vaktsineerimist kuni 2 cm ja pärast teist vaktsineerimist kuni 5 cm. Selliseid reaktsioone täheldati laboratoorsetes uuringutes ja välikatsetes kuni 50% sigadel. Tavaliselt kaovad need tunnused kolme nädala jooksul pärast esmast vaktsineerimist.

Laboratoorsetes uuringutes ja välikatsetes on sigadel väga sageli teatatud pärast vaktsineerimist esinevast mööduvast kehatemperatuuri tõusust kuni umbes 40,5 °C-ni, mis kestab kuni 2 päeva.

Väga harvadel juhtudel on spontaansetes teadetes teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest.

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, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada 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

Lihasesiseseks manustamiseks.

Vaktsiini segamiseks süstida 3 ml lahustit väikesesse lüofilisaadivialli. Loksutage lüofilisaadi suspendeerimiseks kergelt ja süstige suspendeeritud lüofilisaat lahustivialli.

Vahutamise vältimiseks loksutada vialli ettevaatlikult alles pärast külmuivatatud ja vedela osa kokku segamist. Kasutada steriilseid süstalaid ja nõelu. Manustada lihasesiseselt 1 annus (2 ml) sea kohta kõrva taha kaelapiirkonda.

Nuumsigade ja sugusigade (nooremised, emised ja kuldid) esmane vaktsineerimine:

- süstida üks annus nuumiku kohta alates 10 nädala vanusest. Teine annus manustada 3...4 nädalat pärast esimest vaktsineerimist.
- süstida üks annus sugusea kohta (nooremised, emised ja kuldid) alates 10 nädala vanusest, millele järgneb teine süstimine 3...4 nädalat pärast esimest süstimist.

Sugusigade revaktsineerimine (nooremised, emised ja kuldid):

- süstida üks annus nooremisele enne esimest paaritust või
- süstida üks annus nooremisele või emisele iga tiinuse ajal 3...6 nädalat enne oletatavat poegimist.
- süstida üks annus igale kuldile vähemalt iga 6 kuu järel.

Kogu karja vaktsineerimiseks süstida igale nooremisele, emisele ja kuldile üks annus iga 4 kuu järel.

Veterinaarravimi välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist:

Valge läbipaistmatu vedelik.

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

Lisaks süstekohal tekkivale koereaktsioonile ei ole teisi kõrvaltoimeid täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ained sigalastele, elusviirusvaktsiinid sigadele, Aujeszky haiguse viirusvaktsiin.

ATCvet kood: QI09AD01.

Toimeaine stimuleerib aktiivse immuunsuse tekkimist Aujeszky haiguse vastu sigadel. Kahe komponendi – immunogeeni ja õliemulsiooni – kokkusegamine tagab pärast süstimist immuunsuse pikema stimuleerimise. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse vaktsineeritud emiste ternespiimaga ja piimaga.

See, et vaktsiiniviirus on gE- (glükoproteiin E) negatiivne, annab võimaluse teha vahet antud vaktsiini poolt indutseeritud antikehade ja loodusliku Aujeszky haiguse viirusega nakatumise tagajärjel tekkinud antikehade vahel, kui selleks kasutatakse sobivat diagnostilist testi. Seetõttu sobib antud

toodet kasutada Aujeszky haiguse tõrjeks sigadel programmides, mis põhinevad antud viiruse gE-antigeeni vastu suunatud antikehadega olemasolul või puudumisel sigadel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Adjuvandid:

alumiiniumhüdrokxiid
mineraalõli (Marcol 52)
manniidmonooleaat (Arlacel A)
polüsorbaat 80 (Tween 80)

Abiained:

tiomersaal
dinaatriumvesinikfosfaat
naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat
naatriumkloriid
süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 1 tund.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaalid, mis sisaldab 10, 50 või 100 annust lüofilisaadist. Viaalid on suletud butüülkummist korkidega ning kaetud alumiiniumkatttega.

Lahusti:

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaalid, mis sisaldavad 20 ml, 100 ml ja 200 ml lahustit või II tüüpi WFI-ga loputatud klaasist viaalid, mis sisaldavad 100 ml või 200 ml lahustit. Viaalid on suletud butüülkummist korgi ja alumiiniumist katttega

Pappkarp ühe lüofilisaadiviaal (10 annust) ja ühe 20 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp ühe lüofilisaadiviaal (50 annust) ja ühe 100 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp ühe lüofilisaadiviaal (100 annust) ja ühe 200 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp kümne lüofilisaadiviaal (10 annust) ja kümne 20 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp kümne lüofilisaadiviaal (50 annust) ja kümne 100 ml lahustiviaaliga.

Pappkarp kümne lüofilisaadiviaal (100 annust) ja kümne 200 ml lahustiviaaliga.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/009/001–006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07/08/1998.
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22/08/2008.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
HISPAANIA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
HISPAANIA

B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutuse oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****(1 X 10 ANNUST, 1 X 50 ANNUST, 1 X 100 ANNUST, 10 X 10 ANNUST, 10 X 50 ANNUST, 10 X 100 ANNUST)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Aujeszky haiguse elus nõrgestatud viirus tüvi NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀**3. RAVIMVORM**

Süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x 10 annust (20 ml)

1 x 50 annust (100 ml)

1 x 100 annust (200 ml)

10 x 10 annust (20 ml)

10 x 50 annust (100 ml)

10 x 100 annust (200 ml)

5. LOOMALIIGID

Siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne kasutamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 1 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)

EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LÜOFILISAADI KLAASVIAALID (10, 50 VÕI 100 ANNUST)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, süsteemulsiooni lüofilisaat sigadele



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Aujeszky haiguse viirus $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust

50 annust

100 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 1 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**LAHUSTI KLAASVIAALID (100 VÕI 200 ML)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, süsteemulsiooni lahusti sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**3. RAVIMVORM**

Süsteemulsiooni lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

200 ml

5. LOOMALIIGID

Siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 1 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTI KLAASVIAALID (20 ML)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, süsteemulsiooni lahusti sigadele



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada 1 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, süsteemulsiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

Aujeszky haiguse elus nõrgestatud viirus tüvi NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - viiruse tiiter, mis nakatab 50 % inokuleeritud rakukultuuridest.

Lahusti:

alumiiniumhüdroksiidi, mineraalõli (Marcol 52), manniidmonooleaat (Arlacel A), Polüsorbaat 80 (Tween 80), tiomersaali.

Veterinaarravimi välimus enne manustamiskõlblikuks muutmist:

Lahusti: valge läbipaistmatu vedelik

Lüofilisaat: kreemika värvusega lüofilisaat

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade aktiivne immuniseerimine alates 10 nädala vanusest, et vältida Aujeszky haigusest tingitud suremust ja kliinilisi tunnuseid ning vähendada Aujeszky haiguse viiruse eritumist.

Põrsaste passiivne immuniseerimine emiste/nooremiste vaksineerimise kaudu, et vähendada suremust ja Aujeszky haiguse kliinilisi tunnuseid ning vähendada Aujeszky haiguse viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 3 kuud pärast esmast vaksineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Väga sageli on teatatud kergete mööduvate paiksete reaktsioonide esinemisest, mille läbimõõt on pärast esmast vaktsineerimist kuni 2 cm ja pärast teist vaktsineerimist kuni 5 cm. Selliseid reaktsioone täheldati laboratoorsetes uuringutes ja välikatsetes kuni 50% sigadel. Tavaliselt kaovad need tunnused kolme nädala jooksul pärast esmast vaktsineerimist.

Laboratoorsetes uuringutes ja välikatsetes on sigadel väga sageli teatatud pärast vaktsineerimist esinevast mööduvast kehatemperatuuri tõusust kuni umbes 40,5 °C-ni, mis kestab kuni 2 päeva.

Väga harvadel juhtudel on spontaansetes teadetes teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest.

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 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Üks 2 ml annus manustamiskõlblikuks muudetud emulsiooni.

Vaktsineerimisprogramm:

Nuumsigade ja sugusigade (nooremised, emised ja kuldid) esmane vaktsineerimine:

- süstida üks annus nuumiku kohta alates 10 nädala vanusest. Teine annus manustada 3...4 nädalat pärast esimest vaktsineerimist.
- süstida üks annus sugusea kohta (nooremised, emised ja kuldid) alates 10 nädala vanusest, millele järgneb teine süstimine 3...4 nädalat pärast esimest süstimist.

Sugusigade revaktsineerimine (nooremised, emised ja kuldid):

- süstida üks annus nooremisele enne esimest paaritust või
- süstida üks annus nooremisele või emisele iga tiinuse ajal 3...6 nädalat enne oletatavat poegimist.

- süstida üks annus igale kuldile vähemalt iga 6 kuu järel.

Kogu karja vaktsineerimiseks süstida igale nooremisele, emisele ja kuldile üks annus iga 4 kuu järel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsiini segamiseks süstida 3 ml lahustit väikesesse lüofilisaadivialli. Loksutage lüofilisaadi suspendeerimiseks kergelt ja süstige suspendeeritud lüofilisaat lahustivialli.

Vahutamise vältimiseks loksutada vialli ettevaatlikult alles pärast külmuivatatud ja vedela osa kokkusegamist. Kasutada steriilseid süstalaid ja nõelu. Manustada lihasesiseselt 1 annus (2 ml) sea kohta kõrva taha kaelapiirkonda.

Veterinaarravimi välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist:
Valge läbipaistmatu vedelik.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C).
Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 1 tund.

12. ERIHOIATUSED

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Aujesky haiguse vastased maternaalsed antikehad võivad pärssida immuunsuse tekkimist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud emise iga põrsas peab saama piisavas koguses kolostrumit ja piima.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast preparaadi käsitlemist pesta ja desinfitseerida käed ja vaktsineerimisriistastik.

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 osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

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.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Lisaks süstekohal tekkivale koereaktsioonile ei ole teisi kõrvaltoimeid täheldatud.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

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

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Toimeaine stimuleerib aktiivse immuunsuse tekkimist Aujeszky haiguse vastu sigadel. Kahe komponendi – immunogeeni ja õliemulsiooni – kokkusegamine tagab pärast süstimist immuunsuse pikema stimuleerimise. Vastsündinud põrsad omandavad passiivse immuunsuse vaktsineeritud emiste ternespiimaga ja piimaga.

See, et vaktsiiniviirus on gE- (glükoproteiin E) negatiivne, annab võimaluse teha vahet antud vaktsiini poolt indutseeritud antikehade ja loodusliku Aujeszky haiguse viirusega nakatumise tagajärjel tekkinud antikehade vahel, kui selleks kasutatakse sobivat diagnostilist testi. Seetõttu sobib antud toodet kasutada Aujeszky haiguse tõrjeks sigadel programmides, mis põhinevad antud viiruse gE-antigeeni vastu suunatud antikehadega olemasolul või puudumisel sigadel.

Pappkarp ühe lüofilisaadivial (10 annust) ja ühe 20 ml lahustivialiga.

Pappkarp ühe lüofilisaadivial (50 annust) ja ühe 100 ml lahustivialiga.

Pappkarp ühe lüofilisaadivial (100 annust) ja ühe 200 ml lahustivialiga.

Pappkarp kümne lüofilisaadiviaal (10 annust) ja kümne 20 ml lahustiviaaliga.
Pappkarp kümne lüofilisaadiviaal (50 annust) ja kümne 100 ml lahustiviaaliga.
Pappkarp kümne lüofilisaadiviaal (100 annust) ja kümne 200 ml lahustiviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.