

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RHINISENG injektionsvæske, suspension til grise.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Inaktiveret *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER:9,8 BbCC(*)

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida*-toksin (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*-celletal i log₁₀.

(**) Murin Effektiv Dosis 63: subkutan vaccination af mus med 0,2 ml af en 5 gange fortyndet vaccine bevirker en serokonversion hos mindst 63% af dyrene.

Adjuvans (Adjuvanser):

Aluminiumhydroxidgel 6,4 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Formaldehyd..... 0,8 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Hvid, homogen suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv beskyttelse af smågrise via kolostrum efter aktiv immunisering af søer og gylte for at reducere de kliniske tegn og læsioner forårsaget af progressiv og non-progressiv atrofisk rhinitis (nysesyge), samt for at reducere det vægttab, der ledsager infektioner med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*, i opvækstperioden.

Challenge-forsøg har vist, at den passive immunitet varer, indtil smågrisene er 6 uger gamle, og i de kliniske feltforsøg iagttages de gunstige virkninger af vaccinationen (reduktion af nasale læsioner og vægttab) indtil slagtingen.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanserne eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld forventes kun en mindre reaktion på injektionsstedet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Almindelige bivirkninger:

- Forbigående lokale reaktioner kan forekomme efter indgivelse af en dosis vaccine. Der kan forekomme en forbigående let hævelse med en diameter på under 2 til 3 cm på injektionsstedet, som kan vare op til fem dage og undertiden op til to uger.

- Der kan forekomme en forbigående forøgelse af legemstemperaturen på ca. 0,7°C inden for de første 6 timer efter injektionen. En forøgelse af den rektale temperatur på op til 1,5°C kan forekomme. Denne forøgelse af den rektale temperatur forsvinder af sig selv inden for 24 timer uden nogen behandling.

Meget sjældne bivirkninger:

- Anafylaktisk-lignende reaktioner er blevet rapporteret i spontane rapporter, og passende symptomatisk behandling anbefales.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgives intramuskulært.

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15-25°C) inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination: søer og gylte, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den første injektion skal indgives 6-8 uger inden den forventede faringsdato.

Revaccination: en enkelt injektion skal indgives 3-4 uger før hver efterfølgende faring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der forventes ingen andre bivirkninger end de, der er allerede er nævnt i punkt 4.6, på nær en forøgelse på op til 2°C af den rektale temperatur. Denne forøgelse af den rektale temperatur forsvinder af sig selv inden for 24 timer uden nogen behandling.

Hos 10% af dyrene iagttages der ved obduktion en misfarvning af muskelfibrene på inokuleringsstedet (0,5 cm i bredden x 2 cm i længden). Denne misfarvning skyldes aluminiumhydroxid og kan iagttages i op til syv uger efter injektionen af en dobbelt dosis vaccine.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede bakterielle vacciner (*Bordetella* og *Pasteurella*) til svin.
ATCvet-kode QI09AB04.

Til stimulering af den aktive immunitet for at tilvejebringe en passiv immunitet hos afkommet over for atropisk rhinitis som følge af infektioner med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
DEAE-dextran
Ginseng
Formaldehyd
Simethicon
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer ved opbevaring ved stuetemperatur.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløse type I-hætteglas a 20 ml
Farveløse type II-hætteglas a 50 ml og 100 ml

Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Flasker af polyethylen (PET) a 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

- Kartonæske med 1 eller 10 hætteglas a 10 doser.
- Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser.
- Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser.

- Kartonæske med 1 eller 10 PET-flasker a 10 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tlf. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/109/001-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/09/2010
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 30/06/2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.