

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): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*-celletal i \log_{10} .

(**) 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):

Aluminiumhydroxidegel 6,4 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Formaldehyd	0,8 mg
Simethicon	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid, homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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 (nysesygge), 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.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion forventes kun en mindre reaktion på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (søer og gylte):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Forhøjet temperatur ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) ³

¹ Efter administration af en dosis vaccine kan der opstå en hævelse på mindre end 2 til 3 cm i diameter på injektionsstedet, som kan vare op til fem dage og undertiden op til to uger.

² En stigning i kropstemperaturen på ca. 0,7 °C kan forekomme i løbet af de første 6 timer efter injektionen. Der kan forekomme en stigning i rektaltemperaturen på op til 1,5° C. Denne rektale temperaturstigning forsvinder spontant inden for 24 timer uden behandling.

³ En passende symptomatisk behandling bør administreres uden forsinkelse.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgives intramuskulært.

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 °C – 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der forventes ingen andre bivirkninger end de, der er allerede er nævnt i punkt 3.6, 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 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*.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/109/001-009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/09/2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.