1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert:9,8 BbCC(*)

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella-bronchiseptica*-Zellzahl in $\log_{10}$.

(**) Murine Effektivdosis 63: Die subkutane Impfung von Mäusen mit 0,2 ml eines 5-fach verdünnten Impfstoffs induziert bei mindestens 63 % der Tiere eine Serokonversion.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid-Gel 6,4 mg (Aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Sonstige Bestandteile

Formaldehyd..... 0,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weiß, homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sauen und Jungsauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zum passiven Schutz von Ferkeln über das Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen progressiver und nicht-progressiver atrophischer Rhinitis sowie zur Verminderung der Gewichtsabnahme während der Mastphase, bedingt durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

In Infektionsversuchen wurde nachgewiesen, dass eine passive Immunität für die Ferkel bis zur 6. Lebenswoche besteht. In klinischen Feldstudien wurden die positiven Wirkungen einer Impfung (Senkung des Nasenläsions-Scores und Verminderung der Gewichtsabnahme) bis zur Schlachtung beobachtet.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, den Adjuvanzien oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine leichte Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufige Nebenwirkungen:

- Nach Verabreichung einer Impfstoffdosis können vorübergehende Lokalreaktionen auftreten. Eine vorübergehende leichte Schwellung mit einem Durchmesser von weniger als 2 bis 3 cm tritt häufig an der Injektionsstelle auf und kann bis zu fünf Tagen und gelegentlich bis zu zwei Wochen beobachtet werden.

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um etwa 0,7 °C tritt häufig innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Injektion auf. Es kann zu einem Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,5 °C kommen. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Anaphylaktische Reaktionen sind in Spontanmeldungen berichtet worden. Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15-25°C) zu bringen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in den Nacken gemäß folgendem Impfschema zu verabreichen:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsaunen, die noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten zwei Injektionen in einem Abstand von 3 - 4 Wochen erhalten. Die erste Injektion sollte 6 - 8 Wochen vor dem voraussichtlichen Datum des Abferkelns erfolgen.

Wiederholungsimpfung: 3 - 4 Wochen vor jedem anschließenden Abferkeln sollte eine einzige Injektion gegeben werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen zu erwarten, mit Ausnahme eines Anstiegs der Rektaltemperatur um bis zu 2 °C. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden.

Bei einer Sektion kann bei 10 % der Tiere eine Verfärbung der Muskelfasern an der Injektionsstelle (0,5 cm breit und 2 cm lang) beobachtet werden. Diese Verfärbung ist auf das Aluminiumhydroxid zurückzuführen und kann bis zu sieben Wochen nach der Injektion einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe (*Bordetella* und *Pasteurella*) für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AB04.

Zum passiven Schutz der Ferkel durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen gegen atrophische Rhinitis, verursacht durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
DEAE-Dextran
Ginseng
Formaldehyd
Simeticon
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung bei Raumtemperatur.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs I

50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs II

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

20-ml-, 50-ml-, 100-ml- und 250-ml-Flaschen aus Polyethylen (PET), verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 10 Dosen.

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen.

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 oder 10 Flaschen aus PET mit jeweils 10 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 25 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/109/001-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/09/2010

Datum der letzten Verlängerung: 30/06/2015

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Rhiniseng herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.