

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RHINISENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

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

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

(*) *Bordetella bronchiseptica* Celleantall i logg₁₀.

(**) Murin effektiv dose 63: subkutan vaksinerings av mus med 0,2 ml med en 5-ganger fortynnet vaksine inducerer serokonversjon i minst 63 % av dyrene.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksidgel..... 6,4 mg (aluminium)

DEAE-Dekstran

Ginseng

Hjelpestoff(er):

Formaldehyd..... 0,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Hvit homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (purker og ungpurker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For passiv beskyttelse av grisunger via kolostrum etter aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere kliniske tegn og lesjoner av progressiv og ikke-progressiv atrofisk rhinitt, samt for å redusere vekttap forbundet med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* infeksjoner under oppfettingsperioden.

Smitteforsøk i kliniske feltstudier har demonstrert at passiv immunitet varer til grisungene er 6 uker gamle, de positive effektene av vaksinerings (reduksjon i nasallesjoner og vekttap) er sett helt frem til slakting.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon er kun en mindre reaksjon ved injeksjonsstedet forventet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vanlige bivirkninger:

- Forbigående lokale reaksjoner kan oppstå etter administrasjon av en vaksinedose. En forbigående lett hevelse på mindre enn 2 til 3 cm i diameter, som kan vare i opptil 5 dager, og i visse tilfeller i opptil to uker, kan oppstå ved injeksjonsstedet.

- En forbigående økning i kroppstemperaturen på omtrent 0,7 °C kan forekomme under de første 6 timene etter injisering. En økning av rektaltemperatur på opp til 1,5 °C kan forekomme. Denne økningen av rektaltemperaturen forsvinner spontant innen 24 timer uten behandling.

Svært sjeldne bivirkninger:

- Anafylaktiske reaksjoner er rapportert i spontane rapporter og i slike tilfeller anbefales symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

La vaksinen nå romtemperatur (15-25 °C) før administrering.

Ristes godt før bruk.

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i nakkemusklene og i henhold til følgende plan:

Grunnvaksinering: purker og ungpurker som ikke tidligere er vaksinert med produktet skal gis to injeksjoner med 3-4 ukers mellomrom. Den første injeksjonen skal gis 6-8 uker før forventet fødsel.

Revaksinering: en enkelt injeksjon skal gis 3-4 uker før hver påfølgende fødsel.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 4.6 kan forventes, bortsett fra en økning i rektaltemperaturen på opp til 2 °C. Denne økningen av rektaltemperaturen forsvinner spontant innen 24 timer uten behandling.

Misfarging av muskelfibrene ved inokulasjonsstedet (0,5 cm bred x 2 cm lang) kan ses ved obduksjon hos 10 % av dyrene. Denne misfargingen kan tilskrives aluminiumhydroksid og kan ses i opptil syv uker etter injisering av en dobbel dose med vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte bakterievaksiner (*Bordetella* og *Pasteurella*) til svin.
ATC vet-kode: QI09AB04.

For å stimulere aktiv immunitet for å gi passiv immunitet til avkommet mot atrofisk rhinitt forbundet med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* infeksjoner.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
DEAE-dekstran
Ginseng
Formaldehyd
Simetikon
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer ved oppbevaring i romtemperatur.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)

Beskyttes mot lys

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I fargeløst hetteglass i glass på 20 ml

Type II fargeløst hetteglass av glass på 50 ml og 100 ml

Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumsløkk.

20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml polyetylen (PET)-flasker lukket med gummipropp og aluminiumsløkk.

Pakningsstørrelser:

- Pappeske med 1 eller 10 hetteglass med 10 doser.
- Pappeske med 1 hetteglass med 25 doser.
- Pappeske med 1 hetteglass med 50 doser.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tlf. +34 972 430660

Faks +34 972 430661

E-post: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/109/001-009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/09/2010

Dato for siste fornyelse: 30/06/2015

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Rhiniseng skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning