

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 (PMT_r): ≥ 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.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksidgel l 6,4 mg (aluminium)
DEAE-Dekstran
Ginseng

Hjelpestoff(er):

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Formaldehyd	0,8 mg
Simetikon	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvit homogen suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Griser (purker og ungpurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målarart

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 vaksiner (reduksjon i nasallesjoner og vekttap) er sett helt frem til slakting.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dersom man ved et uhell setter inn vaksinen på seg selv, forventes det kun en liten reaksjon på injeksjonsstedet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Griser (purker og ungpurker):

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Økt temperatur ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon av anafylaktisk type ³

¹ Etter administrering av én dose vaksine kan det oppstå en hevelse på mindre enn 2 til 3 cm i diameter på injeksjonsstedet som kan vare i opptil fem dager og noen ganger opptil to uker.

² En økning i kroppstemperatur på ca. 0,7 °C kan forekomme i løpet av de første 6 timene etter injeksjon. En økning i rektaltemperaturen opp til 1,5°C kan forekomme. Denne rektale temperaturøkningen forsvinner spontant innen 24 timer uten behandling.

³ En passende symptomatisk behandling bør gis uten forsinkelse.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det kan ikke forventes andre bivirkninger enn de som beskrives i punkt 3.6, bortsett fra en økning av temperaturen målt i rektum opp til 2 °C. Denne økningen i kroppstemperaturen går over av seg selv i løpet av 24 timer uten behandling.

Misfarging av muskelfibrene på injeksjonsstedet (0,5 cm brede x 2 cm lange) kan observeres under nekropsi i 10% av dyrene. Denne misfargingen kan skyldes aluminium hydroksid og kan observeres frem til syv uker etter injeksjonen av en dobbel dose med vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

5.4 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 aluminiumslokk.

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

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/109/001-009

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/09/2010

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).