

Rhiniseng

suspensie injectabilă pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), SPAIN

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica, tulpină 833CER, inactivată.....9.8 BbCC(*)

Derivat recombinant de tip D al toxinei *Pasteurella multocida* (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}^{(**)}$

(*) Număr de celule de *Bordetella bronchiseptica* în \log_{10} .

(**) Doza Eficace la Murine 63: vaccinarea șoarecilor cu 0,2 ml de vaccin diluat de 5 ori, pe cale subcutanată, induce seroconversia la cel puțin 63 % din animale.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu gel..... 6,4 mg (aluminiu)

DEAE-Dextran Ginseng

Excipienți: Formaldehidă..... 0,8 mg

Suspensie omogenă de culoare albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru protecția pasivă a purceilor prin colostru („primul lapte”) după imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor pentru a reduce semnele clinice și leziunile cauzate de rinita atrofică progresivă și neprogresivă, cât și pentru a reduce pierderea în greutate asociată cu infecții cu *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida* în timpul perioadei de îngrășare.

Studiile prin infecție de control, au demonstrat că imunitatea pasivă durează până când purceii împlinesc vârsta de 6 săptămâni, în timp ce în studiile clinice pe teren, se observă efectele benefice ale vaccinării (reducerea numărului de leziuni nazale și a pierderii de greutate) până la sacrificare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse frecvente:

- Ocazional pot apărea reacții locale tranzitorii după administrarea unei doze de vaccin. La locul injectării poate apărea o umflătură ușoară, temporară, cu un diametru mai mic de 2 - 3 cm, ce poate dura până la cinci zile și, ocazional, până la două săptămâni.

- Poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corpului cu aproximativ 0,7 °C în primele 6 ore după injectare. Este posibil să apară o creștere a temperaturii rectale cu până la 1,5 °C. Această creștere a temperaturii rectale scade spontan în decurs de 24 de ore, fără tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe și scrofițe).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului și conform următorului program:

Vaccinare de bază: scroafelor și scrofițelor ce nu au fost anterior vaccinate cu produs trebuie să li se administreze două injecții într-un interval de 3-4 săptămâni. Prima injecție trebuie administrată la 6-8 săptămâni înainte de data prognozată pentru fătare.

Revaccinare: trebuie administrată o singură injecție cu 3-4 săptămâni înainte de fiecare fătare ulterioară.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, vaccinul trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25 °C). Agitați bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2 °C) până la 8 °C) A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore depozitat la 15 °C până la 25 °C.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală poate apărea numai o reacție minoră la locul injectării.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se așteaptă reacții adverse, altele decât cele deja menționate la punctul 6, cu excepția unei creșteri a temperaturii rectale până la 2°C. Această creștere a temperaturii rectale scade spontan în decurs de 24 de ore fără tratament. La necropsie, la 10% din animale se poate observa decolorarea fibrelor musculare la locul inoculării (lățime de 0,5 cm x lungime de 2 cm). Această decolorare se atribuie hidroxidului de aluminiu și poate fi observată până la șapte săptămâni după injectarea unei doze duble de vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor:

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze.
- Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane PET cu 10 doze.

- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 25 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu 50 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.