

GEBRAUCHSINFORMATION
RHINISENG Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Weißer, homogener Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Tage 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Sauen und Jungsauen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

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

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung bei 15 bis 25 °C.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Trächtigkeit: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Außer den in Abschnitt "Nebenwirkungen" 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486