

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RHINISENG suspensio injeksiota varten sioille.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER:9.8 BbCC(*)

Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida*n toksiiini (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* -solumäärä, log₁₀.

(**) Hiiren tehoava annos 63: kun hiiret rokotetaan ihonalaisesti 0,2 ml:n annoksella käyttäen 5-kertaisesti laimennettua rokotetta, saadaan aikaan serokonversio vähintään 63 %:lla eläimistä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli..... 6,4 mg (alumiini)

DEAE-dekstraani

Ginseng

Apuaineet:

Formaldehydi 0,8 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio injeksiota varten.

Valkoinen, homogeeninen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (emakot ja ensikot).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden passiivinen immunisointi suun kautta immunisoitujen emien ternimaidolla progressiivisen ja ei-progressiivisen atrofisen riniitin kliinisten oireiden ja vaurioiden vähentämiseksi.

Bordetella bronchiseptica- ja *Pasteurella multocida* -infektioihin liittyvän painon putoamisen vähentäminen lihotuskauden aikana.

Altistustutkimukset ovat osoittaneet, että passiivinen immuniteetti säilyy siihen asti, kun porsaat ovat 6 viikon ikäisiä, kun taas kliinisissä kenttätutkimuksissa rokotteen hyötyvaikutuksia (nenäontelovaurioiden määrän ja painon putoamisen väheneminen) on havaittu teurastukseen saakka.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiatessa valmistetta vahingossa itseensä on odotettavissa ainoastaan lievä injektiokohdan reaktio.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yleiset haittavaikutukset:

- Ohimeneviä paikallisia reaktioita saattaa ilmaantua yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen. Injektiokohdassa voi esiintyä turvotusta, joka on ohimenevää ja lievää (läpimitta alle 2–3 cm), ja se saattaa kestää viisi päivää, toisinaan jopa kaksi viikkoa.

- Noin 0,7 °C:n ohimenevää lämmön nousua saattaa esiintyä ensimmäisten 6 tunnin aikana injektion jälkeen. Rektaalaisesti mitattuna saattaa ilmetä jopa 1,5 °C:n lämmön nousu. Rektaalisesti mitattu lämmön nousu häviää itsestään 24 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

- Anafylaktis-tyyppisiä reaktioita on raportoitu spontaaneissa raporteissa, ja suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ennen käyttöä.

Ravista huolellisesti ennen käyttöä.

Anna yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona kaulalihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: emakoille ja ensikoille, joita ei ole aiemmin rokotettu valmisteella, annetaan kaksi injektiota 3–4 viikon välein. Ensimmäinen injektio annetaan 6–8 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

Uusintarokotus: yksi injektio annetaan 3–4 viikkoa ennen jokaista porsimista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lukuun ottamatta korkeintaan 2 °C:n rektaalaisesti mitattua lämmönnousua, muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 mainitut ei ole odotettavissa. Tämä rektaalisesti mitattu lämmönnousu häviää itsestään 24 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

Rokotusalueen (0,5 cm leveä x 2 cm pitkä) lihassäikeiden värinmuutosta saatetaan havaita ruumiinavauksessa 10 %:lla eläimistä. Tämä värinmuutos johtuu alumiinihydroksidista ja sitä saatetaan havaita seitsemän viikon ajan rokotteen kaksinkertaisen annoksen injektion jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut bakteerirokotteet (Bordetella ja Pasteurella) sioille.
ATCvet-koodi: QI09AB04.

Aktiivisen immunitetin stimulointi, niin että jälkeläisille välittyy passiivinen immunitetti atrofista riniittiä vastaan, joka liittyy *Bordetella bronchiseptica*- ja *Pasteurella multocida* -infektioihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
DEAE-dekstraani
Ginseng
Formaldehydi
Simetikoni
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdihydrogeenifosfaatti
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 10 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasia oleva väritön 20 ml:n pullo

Tyyppin II lasia oleva väritön 50 ml:n ja 100 ml:n pullo

Pullot on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml polyetyleenipullot (PET), jotka on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

- Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää lasipulloa.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä lasipullo.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annosta sisältävä lasipullo.

- Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää PET-pulloa.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä PET-pullo.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annosta sisältävä PET-pullo.

- Pahvikotelo, jossa on yksi 125 annosta sisältävä PET-pullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPAÑA

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/109/001-009

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/09/2010

Uudistamispäivämäärä: 30/06/2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanja

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,

Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona)

Espanja

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanja

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RHINISENG suspensio injektiota varten sioille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (2 ml):

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER: 9.8 BbCC

Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida*n tokssiini (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio injektiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

1 x 10 annosta (20 ml)

10 x 10 annosta (20 ml)

1 x 25 annosta (50 ml)

1 x 50 annosta (100 ml)

1 x 125 annosta (250 ml)

1 x 10 annosta (20 ml)

10 x 10 annosta (20 ml)

1 x 25 annosta (50 ml)

1 x 50 annosta (100 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot).

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: 0 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus viimeistään 10 tunnin sisällä, säilytettynä 15 °C – 25 °C:ssa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPANJA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/109/001-009

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

PULLON JA AMPULLIN MERKINTÄ

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RHINISENG suspensio injeksiota varten sioille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (2 ml):

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER: 9.8 BbCC

Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida*n Toksiini (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio injeksiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

50 annosta (100 ml)

50 annosta (100 ml)

125 annosta (250 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot).

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

IM.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: 0 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus viimeistään 10 tunnin sisällä, säilytettynä 15 °C – 25 °C:ssa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ESPANJA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

MERKINTÄ

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RHINISENG suspensio injektiota varten sioille.

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1 annos (2 ml):

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER: 9.8 BbCC

Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida*n toksiiini (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta (20 ml)

25 annosta (50 ml)

4. ANTOREITIT

IM.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus viimeistään 10 tunnin sisällä, säilytettynä 15 °C – 25 °C:ssa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
RHINISENG suspensio injektiota varten sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RHINISENG suspensio injektiota varten sioille.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Bordetella bronchiseptica*, kanta 833CER:9.8 BbCC(*)

Rekombinantti tyypin D *Pasteurella multocida*n toksiiini (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* -solumäärä, log₁₀.

(**) Hiiren tehoava annos 63: kun hiiret rokotetaan ihonalaisesti 0,2 ml:n annoksella käyttäen 5-kertaisesti laimennettua rokotetta, saadaan aikaan serokonversio vähintään 63 %:lla eläimistä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidigeeli..... 6,4 mg (alumiini)

DEAE-dekstraani

Ginseng

Apuaineet:

Formaldehydi 0,8 mg

Valkoinen, homogeeninen suspensio

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden passiivinen immunisointi suun kautta immunisoitujen emien ternimaidolla progressiivisen ja ei-progressiivisen atrofisen riniitin (aivastustauti) kliinisten oireiden ja vaurioiden vähentämiseksi. *Bordetella bronchiseptica*- ja *Pasteurella multocida* -infektioihin liittyvän painon putoamisen vähentäminen lihotuskauden aikana.

Altistustutkimukset ovat osoittaneet, että passiivinen immuniteetti säilyy siihen asti, kun porsaas ovat 6 viikon ikäisiä, kun taas kliinisissä kenttätutkimuksissa rokotteen hyötyvaikutuksia (nenäontelovaurioiden määrän ja painon putoamisen väheneminen) on havaittu teurastukseen saakka.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yleiset haittavaikutukset:

- Ohimeneviä paikallisia reaktioita saattaa ilmaantua yhden rokoteannoksen antamisen jälkeen. Injektiokohdassa voi esiintyä turvotusta, joka on ohimenevää ja lievää (läpimitta alle 2–3 cm), ja se saattaa kestää viisi päivää, toisinaan jopa kaksi viikkoa.

- Noin 0,7 °C:n ohimenevää lämmönnousua saattaa esiintyä ensimmäisten 6 tunnin aikana injektion jälkeen. Rektaalisesti mitattuna saattaa ilmetä jopa 1,5 °C:n lämmönnousu. Rektaalisesti mitattu lämmönnousu häviää itsestään 24 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

- Anafylaktis-tyyppisiä reaktioita on raportoitu spontaaneissa raporteissa, ja suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika (emakot ja ensikot).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona kaulalihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: emakoille ja ensikoille, joita ei ole aiemmin rokotettu valmisteella, annetaan kaksi injektioita 3–4 viikon välein. Ensimmäinen injektio annetaan 6–8 viikkoa ennen odotettua porsimispäivämäärää.

Uusintarokotus: yksi injektio annetaan 3–4 viikkoa ennen jokaista porsimista.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ennen käyttöä.

Ravista huolellisesti ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia säilytettynä 15 °C – 25 °C:ssa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoitaessa valmistetta vahingossa itseensä on odotettavissa ainoastaan lievä injeksiokohdan reaktio.

Tiineys: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoja. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Lukuun ottamatta korkeintaan 2 °C:n rektaalaisesti mitattua lämmön nousua, muita haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut ei ole odotettavissa. Tämä rektaalisesti mitattu lämmön nousu häviää itsestään 24 tunnin kuluessa ilman hoitoa. Rokotusalueen (0,5 cm leveä x 2 cm pitkä) lihassäikeiden värinmuutosta saatetaan havaita ruumiinavauksessa 10 %:lla eläimistä. Tämä värinmuutos johtuu alumiinihydroksidista ja sitä voidaan havaita seitsemän viikon ajan rokotteen kaksinkertaisen annoksen injektion jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

- Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää lasipulloa.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä lasipullo.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annosta sisältävä lasipullo.

- Pahvikotelo, jossa yksi tai kymmenen 10 annosta sisältävää PET-pulloa.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 25 annosta sisältävä PET-pullo.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 50 annosta sisältävä PET-pullo.
- Pahvikotelo, jossa on yksi 125 annosta sisältävä PET-pullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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