

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RHINISENG sospensione iniettabile per suini.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Principi attivi:

*Bordetella bronchiseptica* inattivata, ceppo 833CER:.....9,8 BbCC(\*)

Tossina ricombinante di *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr): .....≥ 1 MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) Conta cellulare di *Bordetella bronchiseptica* in log<sub>10</sub>.

(\*\*) Dose efficace nel topo 63: la vaccinazione di topi con 0,2 ml di un vaccino diluito 5 volte per via sottocutanea induce sierconversione in almeno il 63% degli animali.

### Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio..... 6,4 mg (alluminio)

DEAE-Destrano

Ginseng

### Eccipiente:

Formaldeide..... 0,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione omogenea, bianca.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette).

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la protezione passiva di suinetti tramite il colostro dopo immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per ridurre i segni clinici e le lesioni dovuti a rinite atrofica progressiva e non progressiva, nonché per ridurre la perdita di peso associata alle infezioni da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* durante il periodo di ingrasso.

Test di efficacia hanno dimostrato che l'immunità passiva dura finché i suinetti hanno 6 settimane di vita, mentre negli studi clinici sul campo gli effetti benefici della vaccinazione (riduzione del grado delle lesioni nasali e della perdita di peso) si osservano fino alla macellazione.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo gli animali sani.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale si prevede solo una reazione minima in corrispondenza del sito di iniezione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Comuni reazioni avverse:

- Dopo la somministrazione di una dose di vaccino, si possono verificare reazioni transitorie locali. Una leggera tumefazione transitoria inferiore a 2 - 3 cm di diametro può verificarsi in corrispondenza del sito di iniezione e può durare fino a cinque giorni, occasionalmente fino a due settimane.

- Può verificarsi un aumento transitorio della temperatura corporea di circa 0,7°C durante le prime 6 ore successive all'iniezione. Può verificarsi un aumento della temperatura rettale fino a 1,5°C. Detto aumento della temperatura rettale si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento.

##### Reazioni avverse molto rare:

- Sono state riportate segnalazioni spontanee di reazioni di tipo anafilattico, si raccomanda pertanto un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Prima di somministrare il vaccino, attendere che raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitare bene prima dell'uso.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo in base al seguente schema:

*Vaccinazione di base:* scrofe e scrofette che non sono state precedentemente vaccinate con il prodotto devono ricevere due iniezioni con un intervallo di 3-4 settimane. La prima iniezione deve essere somministrata 6-8 settimane prima della data prevista del parto.

*Rivaccinazione:* deve essere somministrata un'unica iniezione 3-4 settimane prima di ogni parto successivo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non si prevede alcuna reazione avversa oltre a quanto indicato al punto 4.6 summenzionato, se non un aumento della temperatura rettale fino a 2°C. Detto aumento della temperatura rettale si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento.

Si potrebbe osservare scolorimento delle fibre muscolari del sito di inoculo (0,5 cm di larghezza x 2 cm di lunghezza) all'atto della necropsia nel 10% degli animali. Detto scolorimento è attribuibile all'idrossido di alluminio e può essere osservato fino a sette settimane dall'iniezione di una dose doppia di vaccino.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini batterici inattivati (Bordetella e Pasteurella) per suini  
Codice ATCvet: QI09AB04.

Stimolazione dell'immunità attiva al fine di fornire immunità passiva alla progenie contro la rinite atrofica associata a infezioni da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida*.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio  
DEAE-destrano  
Ginseng  
Formaldeide  
Simeticone  
Disodio fosfato dodecaidrato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore conservato a temperatura ambiente.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro incolore di tipo I da 20 ml

Flaconcini di vetro incolore di tipo II da 50 ml e 100 ml

I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e un cappuccio in alluminio.

Flaconi da 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml in polietilene (PET) chiusi con tappo in gomma e cappuccio in alluminio.

#### Confezioni:

- Scatola di cartone con 1 o 10 flaconcini in vetro da 10 dosi.

- Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 25 dosi.

- Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 50 dosi.

- Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi in PET da 10 dosi.

- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 25 dosi.

- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 50 dosi.

- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 125 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAGNA

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/109/001-009

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/09/2010

Data dell'ultimo rinnovo: 30/06/2015

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral  
17170 Amer (Girona)  
Spain

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RHINISENG sospensione iniettabile per suini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 dose (2 ml):

*Bordetella bronchiseptica* inattivata, ceppo 833CER:..... 9,8 BbCC

Tossina ricombinante di *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

1 x 10 dosi (20 ml)

10 x 10 dosi (20 ml)

1 x 25 dosi (50 ml)

1 x 50 dosi (100 ml)

1 x 125 dosi (250 ml)

1 x 10 dosi (20 ml)

10 x 10 dosi (20 ml)

1 x 25 dosi (50 ml)

1 x 50 dosi (100 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe e scrofette).

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa : Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro un periodo di 10 ore, conservato a 15°C - 25°C.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero  
Proteggere dalla luce.  
Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/109/001-009

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**ETICHETTA FLACONE E FLACONCINO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RHINISENG sospensione iniettabile per suini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 dose (2 ml):

*Bordetella bronchiseptica* inattivata, ceppo 833CER:..... 9,8 BbCC

Tossina ricombinante di *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

50 dosi (100 ml)

50 dosi (100 ml)

125 dosi (250 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe e scrofette).

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m..

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa : Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro un periodo di 10 ore, conservato a 15°C - 25°C.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero  
Proteggere dalla luce.  
Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI****13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/10/109/004  
EU/2/10/109/008  
EU/2/10/109/009

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RHINISENG sospensione iniettabile per suini.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

1 dose (2 ml):

*Bordetella bronchiseptica* inattivata, ceppo 833CER:..... 9,8 BbCC

Tossina ricombinante di *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr): ..... $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10 dosi (20 ml)

25 dosi (50 ml)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro un periodo di 10 ore, conservato a 15° - 25 °C.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
RHINISENG sospensione iniettabile per suini.

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RHINISENG sospensione iniettabile per suini.

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 2 ml contiene:

**Principi attivi:**

*Bordetella bronchiseptica* inattivata, ceppo 833CER:.....9,8 BbCC(\*)

Tossina ricombinante di *Pasteurella multocida* tipo D (PMTr): .....≥ 1 MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) Conta cellulare di *Bordetella bronchiseptica* in log<sub>10</sub>.

(\*\*) Dose efficace nel topo 63: la vaccinazione di topi con 0,2 ml di un vaccino diluito 5 volte per via sottocutanea induce sierconversione in almeno il 63 % degli animali.

**Adjuvanti:**

Gel di idrossido di alluminio..... 6,4 mg (alluminio)

DEAE-Destrano

Ginseng

**Eccipiente:**

Formaldeide..... 0,8 mg

Sospensione omogenea, bianca.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per la protezione passiva di suinetti tramite il colostro dopo immunizzazione attiva di scrofe e scrofette per ridurre i segni e le lesioni dovuti a rinite atrofica progressiva e non progressiva, nonché per ridurre la perdita di peso associata alle infezioni da *Bordetella bronchiseptica* e *Pasteurella multocida* durante il periodo di ingrasso.

Test di efficacia hanno dimostrato che l'immunità passiva dura finché i suinetti hanno 6 settimane di vita, mentre negli studi clinici sul campo gli effetti benefici della vaccinazione (riduzione del grado delle lesioni nasali e della perdita di peso) si osservano fino alla macellazione.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Comuni reazioni avverse:

- Dopo la somministrazione di una dose di vaccino, si possono verificare reazioni transitorie locali. Una leggera tumefazione transitoria inferiore a 2 - 3 cm di diametro può verificarsi in corrispondenza del sito di iniezione e può durare fino a cinque giorni, occasionalmente fino a due settimane.

- Può verificarsi un aumento transitorio della temperatura corporea di circa 0,7°C durante le prime 6 ore successive all'iniezione. Può verificarsi un aumento della temperatura rettale fino a 1,5°C. Detto aumento della temperatura rettale si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento.

Reazioni avverse molto rare:

- Sono state riportate segnalazioni spontanee di reazioni di tipo anafilattico, si raccomanda pertanto un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini (scrofe e scrofette).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo in base al seguente schema:

*Vaccinazione di base:* scrofe e scrofette che non sono state precedentemente vaccinate con il prodotto devono ricevere due iniezioni con un intervallo di 3-4 settimane. La prima iniezione deve essere somministrata 6-8 settimane prima della data prevista del parto.

*Rivaccinazione:* deve essere somministrata un'unica iniezione 3-4 settimane prima di ogni parto successivo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima di somministrare il vaccino, attendere che raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitare bene prima dell'uso.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Conservare e trasportare in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore conservato a 15 - 25 °C.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale si prevede solo una reazione minima in corrispondenza del sito di iniezione.

Gravidanza: Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non si prevede alcuna reazione avversa oltre a quanto indicato al punto "Reazioni avverse" summenzionato, se non un aumento della temperatura rettale fino a 2°C. Detto aumento della temperatura rettale si risolve spontaneamente entro 24 ore senza alcun trattamento. Si potrebbe osservare scolorimento delle fibre muscolari del sito di inoculazione (0,5 cm larghezza x 2 cm lunghezza) all'atto della necropsia nel 10% degli animali. Detto scolorimento è attribuibile all'idrossido di alluminio e può essere osservato fino a sette settimane dall'iniezione di una dose doppia di vaccino.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Confezioni:

- Scatola di cartone con 1 o 10 flaconcini in vetro da 10 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 25 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flaconcino in vetro da 50 dosi.
  
- Scatola di cartone con 1 o 10 flaconi in PET da 10 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 25 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 50 dosi.
- Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 125 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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