

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RHINISENG suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: .....9,8 BbCC(\*)

Recombinant type D *Pasteurella multocida*-toxine (PMTr): .....  $\geq 1$  MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* celtelling in log<sub>10</sub>.

(\*\*) Muriene Effectieve Dosis 63: subcutane vaccinatie van muizen met 0,2 ml van een 5-voudig verdund vaccin induceert seroconversie bij minstens 63% van de dieren.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxidegel ..... 6,4 mg (aluminium)

DEAE-dextraan

Ginseng

### Hulpstof:

Formaldehyde..... 0,8 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte homogene suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (zeugen en gelten).

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de passieve bescherming van biggetjes via het colostrum na actieve immunisatie van zeugen en gelten om de klinische tekenen en laesies van progressieve en niet-progressieve atrofische rinitis te verminderen, en om gewichtsverlies geassocieerd met infecties door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida* tijdens de mestronde te verminderen.

In challenge-studies is aangetoond dat de passieve immuniteit blijft aanhouden tot de biggetjes 6 weken oud zijn, terwijl in klinische veldonderzoeken de gunstige effecten van de vaccinatie (vermindering van nasale laesies en gewichtsverlies) konden worden waargenomen tot aan de slacht.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie wordt alleen een lichte reactie op de injectieplaats verwacht.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

##### Vaak voorkomende bijwerkingen:

- Na toediening van één dosis vaccin kunnen kortstondige plaatselijke reacties optreden. Een kortstondige lichte zwelling met een diameter van minder dan 2 tot 3 cm op de injectieplaats kan optreden. Deze kan tot vijf dagen, en in sommige gevallen tot maximaal twee weken, aanhouden.
- In de 6 uur volgend op de injectie kan een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met ongeveer 0,7 °C optreden. De rectale temperatuur kan stijgen met maximaal 1.5 °C. Deze stijging van de rectale temperatuur verdwijnt binnen 24 uur spontaan zonder behandeling.

##### Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- Anafylactische reacties zijn beschreven in spontane meldingen en een passende symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculair gebruik.

Laat het vaccin vóór het toedienen op kamertemperatuur komen (15 - 25 °C).

Goed schudden voor gebruik.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende schema:

*Basisvaccinatie*: zeugen en gelten die nog niet eerder met het product werden gevaccineerd, moeten twee injecties krijgen met een interval van 3 - 4 weken. De eerste injectie moet 6 - 8 weken vóór de verwachte werpdatum worden toegediend.

*Hervaccinatie*: een enkele injectie moet 3 tot 4 weken voor elke volgende worp worden gegeven.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6, behalve een stijging van de rectale temperatuur met maximaal 2 °C. Deze stijging van de rectale temperatuur verdwijnt binnen 24 uur spontaan zonder behandeling.

Tijdens een necropsie kan bij 10% van de dieren een verkleuring van spiervezels worden waargenomen op de inentingsplaats (0,5 cm breed x 2 cm lang). Deze verkleuring wordt veroorzaakt door aluminiumhydroxide en kan tot maximaal zeven weken na de injectie van een dubbele dosis van het vaccin worden waargenomen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins (*Bordetella* en *Pasteurella*) voor varkens.

ATCvet-code: QI09AB04.

Voor het stimuleren van actieve immuniteit om passieve immuniteit te bezorgen aan het nageslacht tegen atrofische rinitis die veroorzaakt wordt door infecties met *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminiumhydroxide  
DEAE-dextraan  
Ginseng  
Formaldehyde  
Simeticon  
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Natriumchloride  
Kaliumchloride  
Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur indien bewaard bij kamertemperatuur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.  
Bescherm tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen flacons van kleurloos type I-glas met een inhoud van 20 ml  
Glazen flacons van kleurloos type II-glas met een inhoud van 50 ml en van 100 ml

De flacons zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml polyethyleen (PET) flessen afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

##### Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacons met 10 doses.
- Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 25 doses.
- Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 50 doses.
  
- Kartonnen doos met 1 of 10 PET flessen met 10 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET fles met 25 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET fles met 50 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET fles met 125 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJE  
Tel. +34 972 430660  
Fax. +34 972 430661  
E-mail: hipra@hipra.com

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/10/109/001-009

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/09/2010

Datum van laatste hernieuwing: 30/06/2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).>

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK  
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN  
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Spanje

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Laboratorios Hipra S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
Spanje

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RHINISENG suspensie voor injectie voor varkens.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 dosis (2 ml):

Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: ..... 9,8 BbCC

Recombinant type D *Pasteurella multocida*-toxine (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 10 doses (20 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

1 x 125 doses (250 ml)

1 x 10 doses (20 ml)

10 x 10 doses (20 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (zeugen en gelten).

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttermijn: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen, binnen een periode van 10 uur gebruiken, bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren  
Bescherm tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig  
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/10/109/001-009

<b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b>
-----------------------------------

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**ETIKET VOOR FLES EN FLACON**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RHINISENG suspensie voor injectie voor varkens.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 dosis (2 ml):

Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: ..... 9,8 BbCC

Recombinant type D *Pasteurella multocida*-toxine (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 doses (100 ml)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (zeugen en gelten).

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttermijn: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen, binnen een periode van 10 uur gebruiken, bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren  
Bescherm tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig  
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RHINISENG suspensie voor injectie voor varkens.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 dosis (2 ml):

Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: ..... 9,8 BbCC

Recombinant type D *Pasteurella multocida*-toxine (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttermijn: nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen, binnen een periode van 10 uur gebruiken, bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
RHINISENG suspensie voor injectie voor varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJE

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RHINISENG suspensie voor injectie voor varkens.

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: .....9,8 BbCC(\*)

Recombinant type D *Pasteurella multocida*-toxine (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* celtelling in  $\log_{10}$ .

(\*\*) Muriene Effectieve Dosis 63: subcutane vaccinatie van muizen met 0,2 ml van een 5-voudig verdund vaccin induceert seroconversie bij minstens 63% van de dieren.

**Adjuvantia:**

Aluminiumhydroxidegel ..... 6,4 mg (aluminium)

DEAE-dextraan

Ginseng

**Hulpstoffen:**

Formaldehyde ..... 0,8 mg

Witte homogene suspensie.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de passieve bescherming van biggetjes via het colostrum na actieve immunisatie van zeugen en gelten om de klinische tekenen en laesies van progressieve en niet-progressieve atrofische rinitis te verminderen, en om gewichtsverlies geassocieerd met infecties door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida* tijdens de mestronde te verminderen.

In challenge-studies is aangetoond dat de passieve immuniteit blijft aanhouden tot de biggetjes 6 weken oud zijn, terwijl in klinische veldonderzoeken de gunstige effecten van de vaccinatie (vermindering van nasale laesies en gewichtsverlies) konden worden waargenomen tot aan de slacht.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- Na toediening van één dosis vaccin kunnen kortstondige plaatselijke reacties optreden. Een kortstondige lichte zwelling met een diameter van minder dan 2 tot 3 cm op de injectieplaats kan optreden. Deze kan tot vijf dagen, en in sommige gevallen tot maximaal twee weken, aanhouden.
- In de 6 uur volgend op de injectie kan een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met ongeveer 0,7 °C optreden. De rectale temperatuur kan stijgen met maximaal 1.5 °C. Deze stijging van de rectale temperatuur verdwijnt binnen 24 uur spontaan zonder behandeling.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- Anafylactische reacties zijn beschreven in spontane meldingen en een passende symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (zeugen en gelten).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende schema:

*Basisvaccinatie:* zeugen en gelten die nog niet eerder met het product werden gevaccineerd, moeten twee injecties krijgen met een interval van 3 - 4 weken. De eerste injectie moet 6 - 8 weken vóór de verwachte werpdatum worden toegediend.

*Hervaccinatie:* een enkele injectie moet 3 tot 4 weken voor elke volgende worp worden gegeven.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Laat het vaccin vóór het toedienen op kamertemperatuur komen (15 - 25 °C).

Goed schudden voor gebruik.

#### **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

#### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur, bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

#### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen gezonde dieren dienen gevaccineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie wordt alleen een lichte reactie op de injectieplaats verwacht.

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen", behalve een stijging van de rectale temperatuur met maximaal 2 °C. Deze stijging van de rectale temperatuur verdwijnt binnen 24 uur spontaan zonder behandeling. Tijdens een necropsie kan bij 10% van de dieren een verkleuring van spiervezels worden waargenomen op de inentingsplaats (0,5 cm breed x 2 cm lang). Deze verkleuring wordt veroorzaakt door aluminiumhydroxide en kan tot maximaal zeven weken na de injectie van een dubbele dosis van het vaccin worden waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacons met 10 doses.
- Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 25 doses.
- Kartonnen doos met 1 glazen flacon met 50 doses.
  
- Kartonnen doos met 1 of 10 PET flessen met 10 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET fles met 25 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET fles met 50 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET fles met 125 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

<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