

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER:9,8 BbCC(*)

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) komórki *Bordetella bronchiseptica* wyrażone w \log_{10} .

(**) efektywna dawka oznaczona na myszach 63: szczepienie podskórne myszy 0,2 ml, rozcieńczoną 5-krotnie szczepionką wzbudza serokonwersję u przynajmniej 63% zwierząt.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 6,4 mg (glin)

DEAE-Dextran

Żeń-szeń

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd 0,8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Biała jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wytworzenie odporności biernej poprzez szczepienie loch i loszek w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian towarzyszących zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa oraz nieprogressywnemu zakaźnemu zapaleniu nosa, jak również w celu zmniejszenia strat w przyrostach masy ciała związanych z zakażeniami *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* podczas okresu tuczu.

W testach „challenge” wykazano, że odporność bierna utrzymuje się do 6 tygodnia życia podczas gdy w badaniach terenowych korzystny efekt poszczepienny (redukcja zmian w nosie i obniżenie wpływu na spadek przyrostów masy ciała) widoczny był do końca tuczu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, adiuwant lub inne składniki preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia szczepionki może wystąpić działanie niepożądane niewielkiego stopnia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Częste działania niepożądane:

- po podaniu jednej dawki szczepionki może wystąpić przemijająca lokalna reakcja. Przemijający, lekki obrzęk, o średnicy mniejszej niż 2-3 cm może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia i utrzymywać się maksymalnie do pięciu dni, rzadko do ponad dwóch tygodni.

- przemijające podwyższenie temperatury wewnętrznej o około 0,7°C może wystąpić w ciągu 6 godzin po wstrzyknięciu. Możliwe jest podwyższenie temperatury wewnętrznej mierzonej per rectum o 1,5°C. Podwyższona temperatura wewnętrzna przemija samoistnie w ciągu 24 godzin bez konieczności podejmowania leczenia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Reakcje typu anafilaktycznego zostały przedstawione w raportach spontanicznych i zaleca się odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki po jej zastosowaniu z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o użyciu szczepionki przed lub po innym weterynaryjnym produkcie leczniczym musi być podejmowana każdorazowo w poszczególnym przypadku.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25°C)

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem

Podać jedną dawkę (2 ml) szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi według schematu:

Podstawowe szczepienie: jeśli lochy i loszki nie były uprzednio szczepione wówczas produkt powinien być podany w dwóch iniekcjach w odstępie 3-4 tygodni. Pierwsza iniekcja powinna być wykonana 6-8 tygodni przed spodziewanym porodem.

Szczepienie przypominające: pojedyncze szczepienie powinno być wykonane każdorazowo 3-4 tygodnie przed kolejnym porodem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak innych działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie 4.6 oprócz podwyższonej temperatury mierzonej rektalnie o ponad 2°C. Podwyższona temperatura wewnętrzna przetrzymuje w ciągu 24 godzin bez konieczności podejmowania leczenia.

Odbarwienie włókien mięśniowych w miejscu inokulacji (0,5 szerokości x 2 cm długości) może być obserwowana podczas sekcji u 10% zwierząt.. Odbarwienie to związane jest z działaniem wodorotlenku glinu i może być obserwowane do siedmiu tygodni po iniekcji podwójnej dawki szczepionki.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki bakteryjne (*Bordetella* i *Pasteurella*) dla świń.

Kod ATCvet: QI09AB04.

Wzbudzanie odporności czynnej w celu wytworzenia odporności biernej u potomstwa przeciwko zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa wywołanemu przez zakażenia *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu

DEAE dekstran

Żeń-szeń

Formaldehyd

Simetikon

Dwunastowodny fosforan sodu

Dwuwodorofosforan potasu

Chlorek sodu

Chlorek potasu

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin w temperaturze pokojowej.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Typ I bezbarwne, szklane fiołki 20 ml
Typ II bezbarwne, szklane fiołki 50 ml i 100 ml

Fiołki zamykane gumowymi korkami oraz kapsłami z aluminium.

Butelki polietylenowe (PET) 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane gumowymi korkami oraz kapsłami z aluminium.

Wielkość opakowań:

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 szklanymi fiołkami po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiołką po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe kartonowe z 1 szklaną fiołką po 50 dawek.

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 butelkami PET po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 50 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/109/001-009

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 16/09/2010

Data przedłużenia pozwolenia 30/06/2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Rhiniseng musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJYC I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

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

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

Nazwa i adres twórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres twórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 dawek (20 ml)

10 x 10 dawek (20 ml)

1 x 25 dawek (50 ml)

1 x 50 dawek (100 ml)

1 x 125 dawek (250 ml)

1 x 10 dawek (20 ml)

10 x 10 dawek (20 ml)

1 x 25 dawek (50 ml)

1 x 50 dawek (100 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15°C to 25°C.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/109/001-009

17. NUMER SERII

<Nr serii > {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA BUTELKI I FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (2 ml):

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 dawek (100 ml)

50 dawek (100 ml)

125 dawek (250 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15°C to 25°C.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

17. NUMER SERII

<Nr serii > {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 dawka (2 ml):

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15°C to 25°C

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RHINISENG zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 833CER:9,8 BbCC(*)

Rekombinowana toksyna *Pasteurella multocida* Typ D (PMT_r): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) komórki *Bordetella bronchiseptica* liczone log₁₀.

(**) efektywna dawka oznaczona na myszach 63: szczepienie podskórne myszy 0,2 ml, rozcieńczoną 5-krotnie szczepionką wzbudza serokonwersję u przynajmniej 63% zwierząt.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 6,4 mg (glin)

DEAE-Dextran

Żeń-szeń

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd 0,8 mg

Biała jednorodna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wytworzenie odporności biernej poprzez szczepienie loch i loszek w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian towarzyszących zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa oraz nieprogressywnemu zakaźnemu zapaleniu nosa, jak również w celu zmniejszenia strat w przyrostach masy ciała związanych z zakażeniami *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida* podczas okresu tuczu.

W testach „challenge” wykazano, że odporność bierna utrzymuje się do 6 tygodnia życia podczas gdy w badaniach terenowych korzystny efekt poszczepienny (redukcja zmian w nosie i obniżenie wpływu na spadek przyrostów masy ciała) widoczny był do końca tuczu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, adiuwant lub inne składniki preparatu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częste działania niepożądane:

- po podaniu jednej dawki szczepionki może wystąpić przemijająca lokalna reakcja. Przemijający, lekki obrzęk, o średnicy mniejszej niż 2-3 cm może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia i utrzymywać się maksymalnie do pięciu dni, rzadko do ponad dwóch tygodni.

- przemijające podwyższenie temperatury wewnętrznej o około 0,7°C może wystąpić w ciągu 6 godzin po wstrzyknięciu. Możliwe jest podwyższenie temperatury wewnętrznej mierzonej per rectum o 1,5°C. Podwyższona temperatura wewnętrzna przemija samoistnie w ciągu 24 godzin bez konieczności podejmowania leczenia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Reakcje typu anafilaktycznego zostały przedstawione w raportach spontanicznych i zaleca się odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i loszki)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę 2 ml szczepionki domięśniowo w mięśnie szyi według schematu:

Podstawowe szczepienie: jeśli lochy i loszki nie były uprzednio szczepione wówczas produkt powinien być podany w dwóch iniekcjach z przerwą 3-4 tygodni. Pierwsza iniekcja powinna być wykonana 6-8 tygodni przed spodziewanym porodem.

Szczepienie przypominające: pojedyncze szczepienie powinno być wykonane każdorazowo 3-4 tygodnie przed kolejnym porodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową (15-25°C)

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C)

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na ulotce.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego zużyć w ciągu 10 godzin, przechowywać w temperaturze 15 °C to 25 °C

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia szczepionki może wystąpić działanie niepożądane niewielkiego stopnia.

Ciąża: Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki po jej zastosowaniu z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Decyzja o użyciu szczepionki przed lub po innym weterynaryjnym produkcie leczniczym musi być podejmowana każdorazowo w poszczególnym przypadku.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak innych działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie 6 oprócz podwyższonej temperatury mierzonej rektalnie o ponad 2°C. Podwyższona temperatura wewnętrzna przemija w ciągu 24 godzin bez konieczności podejmowania leczenia.

Odbarwienie włókien mięśniowych w miejscu inokulacji (0,5 szerokości x 2 cm długości) może być obserwowana podczas sekcji u 10% zwierząt. Odbarwienie to związane jest z działaniem wodorotlenku glinu i może być obserwowane do siedmiu tygodni po iniekcji podwójnej dawki szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 szklanymi fiolkami po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 szklaną fiolką po 50 dawek.

- Pudełko tekturowe z 1 albo 10 butelkami PET po 10 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 25 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 50 dawek.
- Pudełko tekturowe z 1 butelką PET po 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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