INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

RHINISENG® injektionsvæske, suspension til grise

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):
Inaktiveret *Bordetella bronchiseptica,* stamme 833CER: 9,8 BbCC(*)
Rekombinant Type D *Pasteurella multocida*-toksin (PMTr): ≥ 1 MED_{63}(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*-celletal i log_{10}.
(**) Murin Effektiv Dosis 63: subkutan vaccination af mus med 0,2 ml af en 5 gange fortyndet vaccine bevirker en serokonversion hos mindst 63% af dyrene.

Adjuvans (Adjuvanser):
Aluminiumhydroxidegel 6,4 mg (aluminium)

Hjælpestof (Hjælpestoffer):
Formaldehyd 0,8 mg

Hvid, homogen suspension.

3. Dyrearter

Svin (søer og gylte).

4. Indikation(er)

Til passiv beskyttelse af smågrise via kolostrum efter aktiv immunisering af søer og gylte for at reducere de kliniske tegn og læsioner forårsaget af progressiv og non-progressiv atrofisk rhinitis (nysesyge), samt for at reducere det vægttab, der ledsager infektioner med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*, i opvækstperioden.

Challengeforsøg har vist, at den passive immunitet varer, indtil smågrisene er 6 uger gamle, og i de kliniske feltforsøg iagttages de gunstige virkninger af vaccinationen (reduktion af nasale læsioner og vægttab) indtil slagtningen.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanserne eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion forventes kun en mindre reaktion på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der forventes ingen andre bivirkninger end de, der er allerede er nævnt i punkt "Bivirkninger", på nær en forøgelse på op til 2 ºC af den rektale temperatur. Denne forøgelse af den rektale temperatur forsvinder af sig selv inden for 24 timer uden nogen behandling.

Hos 10% af dyrene iagttages der ved obduktion en misfarvning af muskelfibrene på inokuleringsstedet (0,5 cm i bredden x 2 cm i længden). Denne misfarvning skyldes aluminiumhydroxid og kan iagttages i op til syv uger efter injektionen af en dobbelt dosis vaccine.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin (søer og gylte):

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1] Forhøjet temperatur[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion) [3]

[1] Efter administration af en dosis vaccine kan der opstå en hævelse på mindre end 2 til 3 cm i diameter på injektionsstedet, som kan vare op til fem dage og undertiden op til to uger.
[2] En stigning i kropstemperaturen på ca. 0,7 °C kan forekomme i løbet af de første 6 timer efter injektionen. Der kan forekomme en stigning i rektaltemperaturen på op til 1,5º C. Denne rektale temperaturstigning forsvinder spontant inden for 24 timer uden behandling.
[3] En passende symptomatisk behandling bør administreres uden forsinkelse.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Indgives intramuskulært.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination: søer og gylte, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den første injektion skal indgives 6-8 uger inden den forventede faringsdato.

Revaccination: en enkelt injektion skal indgives 3-4 uger før hver efterfølgende faring.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 – 25 °C) inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter anbrud af den indre emballage: 10 timer ved opbevaring mellem 15 og 25 ºC.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/10/109/001-009

Pakningsstørrelser:
- Kartonæske med 1 eller 10 hætteglas a 10 doser.
- Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser.
- Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser.

- Kartonæske med 1 eller 10 PET-flasker a 10 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
TEL. +34 972 43 06 60

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60