RHINISENG®

Injektionsvæske, suspension til grise.

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: Hver dosis på 2 ml indeholder:
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.

Aluminiumhydroxidgel 6,4 mg (aluminium); DEAE-dextran; Ginseng; Formaldehyd 0,8 mg.

INDIKATIONER: 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.

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

BIVIRKNINGER: Forbigående lokale reaktioner kan forekomme efter indgivelse af en dosis vaccine. Der forekommer ofte en forbigående let hævelse med en diameter på under 2 til 3 cm på injektionsstedet, som kan vare op til fem dage og undertiden op til to uger. Der forekommer ofte en forbigående forøgelse af legemstemperaturen på ca. 0,7 °C inden for de første 6 timer efter injektionen. En forøgelse af den rektale temperatur på op til 1,5 °C kan forekomme. Denne forøgelse af den rektale temperatur forsvinder af sig selv inden for 24 timer uden nogen behandling. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER: Søer og gylte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E): 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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Lad vaccinen nå stuetemperatur (15-25 °C) inden indgivelsen. Omrystes grundigt før brug.

TILBAGEHOLDELSESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten. Opbevaringstid efter anbrud af den indre emballage: 10 timer ved opbevaring mellem 15 og 25 °C.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Kun raske dyr bør vaccineres. Kan anvendes under dræglighed. 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. Der forventes ingen andre bivirkninger end de, der allerede er nævnt i punkt BIVIRKNINGER, på nær en forøgelse på op til 2 °C 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 injektionsstedet (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. Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 16/09/2010.
<Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på websted for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA) http://www.ema.europa.eu/.>

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser:
- Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser. (EU/2/10/109/001).
- Kartonæske med 10 hætteglas a 10 doser. (EU/2/10/109/002).
- Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser. (EU/2/10/109/003).
- Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser. (EU/2/10/109/004).
- Kartonæske med 1 PET-flasker a 10 doser. (EU/2/10/109/005).
- Kartonæske med 10 PET-flasker a 10 doser. (EU/2/10/109/006).
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser. (EU/2/10/109/007).
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser. (EU/2/10/109/008).
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser. (EU/2/10/109/009).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

RHINISENG®

Stungulyf, dreifa fyrir svín

HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN

VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI:
Hver 2 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjuð *Bordetella bronchiseptica*, stofn 833CER: 9,8 BbCC(*)
Raðbrigði af tegund D *Pasteurella multocida* toxín (PMTr): ≥ 1 MED_{63}(**)
(*) *Bordetella bronchiseptica* frumufjöldi í log_{10}.
(**) Virkur skammtur hjá músum 63 (Murine Effective Dose 63): bólusetning músa með 0,2 ml af bóluefninu í 5 faldri þynningu undir húð framkallaði þróskuldsgildi hjá a.m.k. 63 % dýranna.
Álhýdroxíð hlaup 6,4 mg (ál)
DEAE-Dextran
Ginseng
Formaldehýð 0,8 mg

ÁBENDING(AR): Til aðfenginnar (passive) verndar hjá grísum með broddmjólk eftir virka ónæmingu hjá gyltum til að draga úr klínískum einkennum og sárum af völdum ágengs og ekki ágengs snúðtrýnis (atrophic rhinitis), auk þess að minnka þyngdartap er tengist *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* sýkingum á fitunartímabilinu.
Ögrunarrannsóknir hafa sýnt fram á að aðfengið ónæmi endist þar til grísirnir hafa náð 6 vikna aldri, en í klínískum rannsóknum (clinical field trials) sést ávinningur af bólusetningu (minnkun sára á nösum og minnkað þyngdartap) fram að slátrun.

FRÁBENDINGAR: Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

AUKAVERKANIR: Skammvinn staðbundin viðbrögð geta komið fyrir eftir gjöf eins skammts af bóluefni. Svolítill skammvinnur þroti, innan við 2 til 3 cm í þvermál, sem getur varað í allt að fimm daga og einstöku sinnum í allt að tvær vikur, er algengur á stungustað. Skammvinn hækkun líkamshita um u.þ.b. 0,7 °C er algeng á fyrstu 6 klst. eftir inndælingu. Hækkun hita í endaþarmi um allt að 1.5 °C getur komi fram. Þessi hækkun hita í endaþarmi gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. án meðferðar. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

DÝRATEGUND(IR): Gyltur.

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF:
Til notkunar í vöðva. Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:
Grunnbólusetning: gyltum sem ekki hafa verið bólusettar áður með bóluefninu skal gefa tvær sprautur með 3-4 vikna millibili. Fyrstu sprautuna skal gefa 6-8 vikum fyrir áætlað got. *Endurbólusetning:* gefa skal eina sprautu 3 4 vikum fyrir öll síðari got.

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF: Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15-25 °C) áður en það er gefið. Hristið vel fyrir notkun.

BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU: Núll dagar.

GEYMSLUSKILYRÐI: Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og flytjið í kæli (2 °C til 8 °C). Verjið gegn ljósi.nMá ekki frjósa. Notið ekki eftir fyningardagsetningu á umbúðunum. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við 15 °C til 25 °C.

SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ: Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr. Má nota á meðgöngu. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.
Ekki er búist við neinum aukaverkunum öðrum en þeim sem þegar hafa verið nefndar í kafla 6, að frátalinni hækkun hita í endaþarmi um allt að 2 °C. Þessi hækkun hita í endaþarmi gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. án meðferðar. Upplitun vöðvatrefja á stungustað (0,5 cm breiðar x 2 cm langar) getur sést við krufningu hjá 10% dýranna. Þessi upplitun er af völdum álhýdroxíðs og getur verið til staðar í allt að sjö vikur eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefni.
Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á: Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS: 16/09/2010.
Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.
Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

AÐRAR UPPLÝSINGAR:
Pakkningastærðir:
- Pappaaskja með 1 hettuglösum úr gleri sem innihalda 10 skammta. (EU/2/10/109/001/IS).
- Pappaaskja með 10 hettuglösum úr gleri sem innihalda 10 skammta. (EU/2/10/109/002/IS).
- Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 25 skammta. (EU/2/10/109/003/IS).
- Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 50 skammta. (EU/2/10/109/004/IS).
- Pappaaskja með 1 PET glösum sem innihalda 10 skammta. (EU/2/10/109/005/IS).
- Pappaaskja með 10 PET glösum sem innihalda 10 skammta. (EU/2/10/109/006/IS).
- Pappaaskja með 1 PET glasi sem inniheldur 25 skammta. (EU/2/10/109/007/IS).
- Pappaaskja með 1 PET glasi sem inniheldur 50 skammta. (EU/2/10/109/008/IS).
- Pappaaskja með 1 PET glasi sem inniheldur 125 skammta. (EU/2/10/109/009/IS).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.
Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com