

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει :

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER: 9,8 BbCC(*)
Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*: Αριθμός κυττάρων σε \log_{10} .

(**) Αποτελεσματική σε ποντικούς δόση 63: ο εμβολιασμός ποντικών με 0,2 ml πενταπλάσιας αραιώσεως εμβολίου, δια της υποδόριας οδού, προκαλεί ορομετατροπή τουλάχιστον στο 63% των ζώων

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Aluminium hydroxide gel 6.4 mg (aluminium)
DEAE-Dextran
Ginseng

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Formaldehyde	0,8 mg
Simethicone	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Water for injections	

Λευκό ομοιογενές εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την παθητική προστασία των χοιριδίων μέσω του πρωτογάλατος, μετά από ενεργητική ανοσοποίηση των σιών και νεαρών σιών για τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της προοδευτικής και μη προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας, όπως επίσης και για το περιορισμό της απώλειας βάρους που έχει σχέση με λοιμώξεις από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella multocida* κατά τη διάρκεια της περιόδου πάχυνσης.

Μελέτες τεχνητής μόλυνσης απέδειξαν ότι η παθητική ανοσία διαρκεί μέχρι και την ηλικία των 6 εβδομάδων των χοιριδίων, ενώ στις κλινικές μελέτες πεδίου τα ευεργετικά αποτελέσματα του εμβολιασμού (περιορισμός του βαθμού των ρινικών αλλοιώσεων και της απώλειας βάρους) παρατηρούνται μέχρι τη σφαγή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στις ανοσοενισχυτικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μια ελάχιστη αντίδραση στη θέση της ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ αυξημένη θερμοκρασία ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ³

¹ Μετά τη χορήγηση μίας δόσης εμβολίου μπορεί να εμφανιστεί οίδημα διαμέτρου μικρότερης από 2 έως 3 cm στο σημείο της ένεσης, το οποίο μπορεί να διαρκέσει έως και πέντε ημέρες και περιστασιακά έως και δύο εβδομάδες.

² Μια αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά περίπου 0,7 °C μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ωρών μετά την ένεση. Μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού έως 1,5 °C. Αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς αγωγή.

³ Θα πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Πριν τη χορήγηση αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 – 25 °C).

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml μέ ενδομυϊκή ένεση στους μύς του τραχήλου, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: σύες και νεαρές σύες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το προϊόν θα πρέπει να λάβουν 2 ενέσεις με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Η πρώτη ένεση θα πρέπει να χορηγείται 6-8 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

Επανεμβολιασμός: μια μόνο ένεση θα πρέπει να χορηγείται 3-4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν μπορούν να αναμένονται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που αναφέρονται στο σημείο 3.6, εκτός από την αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού έως τους 2 °C. Αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία.

Αποχρωματισμός των μυϊκών ινών στην θέση εμβολιασμού (πλάτος 0,5 cm X μήκος 2 cm) μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη νεκροψία στο 10% των ζώων. Αυτός ο αποχρωματισμός σχετίζεται με το υδροξείδιο του αλουμινίου και μπορεί να παρατηρηθεί μέχρι και επτά εβδομάδες μετά την ένεση διπλάσιας δόσης του εμβολίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:QI09AB04

Για διέγερση ενεργητικής ανοσίας με σκοπό την παροχή παθητικής ανοσίας στους απογόνους κατά της ατροφικής ρινίτιδας που συνδέεται με λοίμωξη από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella multocida*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες σε διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου -I άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 20 ml

Τύπου -II άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 50 ml και 100 ml

Τα φιαλίδια κλείνονται με ελαστικά πώματα και επιπώματα αλουμινίου.

20 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml polyethylene (PET) φιάλες που κλείνονται με ελαστικά πώματα και επιπώματα αλουμινίου.

Συσκευασίες :

- Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 50 δόσεων.

- Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 PET φιάλες των 10 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 25 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 50 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 125 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/190/001-009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/09/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (2 ml):

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER:

9,8 BbCC

Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 10 δόσεων (20 ml)

10 x 10 δόσεων (20 ml)

1 x 25 δόσεων (50 ml)

1 x 50 δόσεων (100 ml)

1 x 125 δόσεων (250 ml)

1 x 10 δόσεων (20 ml)

10 x 10 δόσεων (20 ml)

1 x 25 δόσεων (50 ml)

1 x 50 δόσεων (100 ml)

4. ΕΙΛΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου 15 °C με 25 °C.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως .
Μην καταψύχετε.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/109/001 (1 γυάλινο φιαλίδιο 20 ml)
EU/2/10/109/002 (10 γυάλινα φιαλίδια 20 ml)
EU/2/10/109/003 (1 γυάλινο φιαλίδιο 50 ml)
EU/2/10/109/004 (1 γυάλινο φιαλίδιο 100 ml)
EU/2/10/109/005 (1 PET φιάλη των 20 δόσεων)
EU/2/10/109/006 (10 PET φιάλες των 20 δόσεων)
EU/2/10/109/007 (1 PET φιάλη των 50 δόσεων)
EU/2/10/109/008 (1 PET φιάλη των 100 δόσεων)
EU/2/10/109/009 (1 PET φιάλη των 250 δόσεων)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (2 ml):

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER:

9.8 BbCC

Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου 15 °C με 25 °C.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

50 δόσεων (100 ml)

50 δόσεων (100 ml)

125 δόσεων (250 ml)

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHINISENG

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση (2 ml):

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER:

9,8 BbCC

Ανασυνδυασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr):

≥ 1 MED₆₃

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες σε διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου 15 °C με 25 °C.

5. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10 δόσεις (20 ml)

25 δόσεις (50 ml)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

RHINISENG ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει :

Δραστικές ουσίες:

Αδρανοποιημένη *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος 833CER: 9,8 BbCC(*)
Ανασυνδυσασμένη Τύπου D *Pasteurella multocida* τοξίνη (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*: Αριθμός κυττάρων σε \log_{10} .

(**) Αποτελεσματική σε ποντικούς δόση 63: ο εμβολιασμός ποντικών με 0,2 ml πενταπλάσιας αραιώσης εμβολίου, δια της υποδόριας οδού, προκαλεί ορομετατροπή τουλάχιστον στο 63% των ζώων

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Aluminium hydroxide gel 6,4 mg (aluminium)

Έκδοχο:

Formaldehyde 0,8 mg

Λευκό ομοιογενές εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την παθητική προστασία των χοιριδίων μέσω του πρωτογάλατος, μετά από ενεργητική ανοσοποίηση των συών και νεαρών συών για τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της προοδευτικής και μη προοδευτικής ατροφικής ρινίτιδας, όπως επίσης και για το περιορισμό της απώλειας βάρους που έχει σχέση με λοιμώξεις από *Bordetella bronchiseptica* και *Pasteurella multocida* κατά τη διάρκεια της περιόδου πάχυνσης.

Μελέτες τεχνητής μόλυνσης απέδειξαν ότι η παθητική ανοσία διαρκεί μέχρι και την ηλικία των 6 εβδομάδων των χοιριδίων, ενώ στις κλινικές μελέτες πεδίου τα ευεργετικά αποτελέσματα του εμβολιασμού (περιορισμός του βαθμού των ρινικών αλλοιώσεων και της απώλειας βάρους) παρατηρούνται μέχρι τη σφαγή.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στις ανοσοενισχυτικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μια ελάχιστη αντίδραση στη θέση της ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναμένονται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που έχουν ήδη αναφερθεί στο σημείο "Ανεπιθύμητες ενέργειες", εκτός από την αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού μέχρι 2 °C. Αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού υποχωρεί αυθόρμητα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία.

Αποχρωματισμός των μυϊκών ινών στο σημείο ενοφθαλμισμού (πλάτος 0,5 cm x μήκος 2 cm) μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη νεκροψία στο 10% των ζώων. Αυτός ο αποχρωματισμός σχετίζεται με το υδροξείδιο του αλουμινίου και μπορεί να παρατηρηθεί μέχρι και επτά εβδομάδες μετά την ένεση διπλάσιας δόσης του εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρος (σύες και νεαρές σύες):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αυξημένη θερμοκρασία ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ³

¹ Μετά τη χορήγηση μίας δόσης εμβολίου μπορεί να εμφανιστεί οίδημα διαμέτρου μικρότερης από 2 έως 3 cm στο σημείο της ένεσης, το οποίο μπορεί να διαρκέσει έως και πέντε ημέρες και περιστασιακά έως και δύο εβδομάδες.

² Μια αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά περίπου 0,7 °C μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ωρών μετά την ένεση. Μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού έως 1,5 °C. Αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς αγωγή.

³ Θα πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml μέ ενδομυϊκή ένεση στους μύς του τραχήλου, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: σύες και νεαρές σύες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το προϊόν θα πρέπει να λάβουν 2 ενέσεις με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Η πρώτη ένεση θα πρέπει να χορηγείται 6-8 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του αναμενόμενου τοκετού.

Επανεμβολιασμός: μια μόνο ένεση θα πρέπει να χορηγείται 3-4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν τη χορήγηση αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 – 25 °C).

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C)

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως .

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες σε διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου 15 °C με 25 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/10/109/001-009

Συσκευασίες :

- Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 δόσεων .
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 δόσεων .
- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 50 δόσεων .

- Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 PET φιάλες των 10 δόσεων .
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 25 δόσεων .
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 50 δόσεων
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιάλη των 125 δόσεων .

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
TEL. +34 942 43 06 60

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

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

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

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

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

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

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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