

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RHINISIN DNT injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

|                                                                    |               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------|
| <i>Pasteurella multocida</i> , sérotyp D, dermonekrotoxický toxoid | RP $\geq$ 1 * |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i> , inkativovaná                    | RP $\geq$ 1 * |
| <i>Pasteurella multocida</i> , inkativovaná                        | RP $\geq$ 1 * |

\*Relativní účinnost v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenčním testu na cílovém druhu zvířat

### Adjuvans:

Olejová emulze 0,4 ml

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hydroxid hlinitý hydratovaný 2%                       | max. 0,14 ml                                                                                              |
| Formaldehyd                                           |                                                                                                           |
| Thiomersal                                            | 0,01 ml                                                                                                   |
| Voda pro injekci                                      |                                                                                                           |

Mléčně bílá olejovitá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K vakcinaci prasniček a prasnic od stáří 6 měsíců za účelem pasivní imunizace novorozených selat proti atrofické rhinitidě.

Nástup imunity: 1 týden po revakcinaci.

Trvání imunity: Pasivní kolostrální imunita selat přetrvává po dobu 6 týdnů po narození.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

|                                                                                       |                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup><br>Zduření v místě injekčního podání <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Přechodné, vymizí do 10 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti. Nevakcinovat později než 2 týdny před očekávaným porodem.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

2 ml bez ohledu na hmotnost zvířete. Způsob podání – hluboko intramuskulárně za uchem.

Před upotřebením je nutno vakcínu ohřát při pokojové teplotě na 18 – 22 °C a lékovky před upotřebením řádně protřepat. Přípravek je nutné aplikovat vždy za aseptických podmínek.

#### Imunizace prasnic:

Základní vakcinace - chovné prasnice a prasničky se navakcinují jednou dávkou 8-6 týdnů před porodem.

Revakcinace 4 -2 týdny před porodem.

Další revakcinace se provádí jednou dávkou 3 až 2 týdny před každým očekávaným porodem. V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 8 měsíců, je nezbytné provést znovu základní vakcinaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI09AB04.**

Selata od imunizovaných prasnic jsou pasivně chráněna proti atrofické rinitidě cestou přenosu mateřských protilátek kolostrem. K ochraně specifickou imunitou dochází mezi 14. – 21. dnem po vakcinaci. Úroveň imunity proti příslušným infekcím lze prokázat ELISA testem – průkazem specifických protilátek v krevním séru vakcinovaných zvířat, nebo čelenžním testem na selatech od vakcinovaných matek.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Přípravek se expeduje ve skleněných injekčních lahvičkách o obsahu 20, 50 a 100 ml uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, v kartonové krabici.

Velikost balení:

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Ke každému balení se přidá schválená Příbalová informace.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a.s.

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/017/02-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14/02/2002

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

04/2025

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).