

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RHINIFFA T suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> (toxinogene stam) geïnactiveerd	≥ 0,9 SA.U
<i>Pasteurella multocida</i> type D (toxinogene stam) geïnactiveerd	≥ 0,9 ELISA.U
<i>Pasteurella multocida</i> anatoxine	≥ 1,0 ELISA.U
1 SA.U : qs om een titer van antilichamen te bekomen door seroagglutinaties van 1 log ₁₀ bij laboratoriumdieren na toediening van het vaccin.	
1 ELISA.U : qs om een titer van antilichamen te bekomen door ELISA van 1 log ₁₀ bij laboratoriumdieren na toediening van het vaccin.	

Adjuvans:

Al(OH) ₃	1,4 mg
---------------------	--------

Hulpstoffen:

Thiomersal	≤ 0,2 mg
Diluens	qs 2 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (drachtige zeugen en gelten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Passieve immunisatie van biggen via het colostrum na actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten tegen *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*, ter vermindering van de klinische symptomen, het gewichtsverlies en de laesies te wijten aan atrofische rhinitis bij het varken veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida* stammen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinatie van drachtige zeugen laat een transmissie van specifieke antilichamen aan de gevoelige biggen via het colostrum toe. Men moet er zich dus van verzekeren dat elke big snel een voldoende hoeveelheid colostrum opneemt.

Een vaccinatie tegen atrofische rhinitis bij het varken kan in zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Daarom zal eerst bij enkele dieren de gevoeligheid getest worden alvorens over te gaan tot de vaccinatie van de volledige stapel.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgen in acht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket of de bijsluiter te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte lokale reactie op de injectieplaats treedt zeer zelden op.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De vaccinatie gebeurt tijdens de dracht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Injectie van 1 dosis = 2 ml, intramusculaire toediening, diep in de halsspieren.

Primovaccinatie: 2 injecties met een tussentijd van 4 à 6 weken, de tweede injectie moet 2 weken vóór het werpen toegediend worden.

Herinenting: 1 injectie 2 weken vóór het werpen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van een dubbele dosis vaccin.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd Bordetella en Pasteurella vaccin

ATC vet code: QI09AB04

Om een actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten te stimuleren tegen *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* en het anatoxine van *P. multocida*, om een passieve immuniteit over te dragen op de biggen via het colostrum.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Thiomersal

Zoutoplossing

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C). Beschermen tegen bevriezing en licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

- type I glazen flacon
- stop van butylelastomeer
- aluminium capsule

Presentaties:

Flacon van 2 ml - doos met 5 (10) flessen

Flacon van 10, 20, 50 of 200 ml - doos met 1 fles

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Bruxelles

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V156441

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/01/1999

Datum van laatste verlenging: 12/09/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/10/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift