

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHINIFFA T suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

Substances actives :

<i>Bordetella bronchiseptica</i> (souche toxigène), inactivé	≥ 0,9 SA.U
<i>Pasteurella multocida</i> type D (souche toxigène), inactivé	≥ 0,9 ELISA.U
Anatoxine de <i>Pasteurella multocida</i>	≥ 1,0 ELISA.U

1 SA.U : qs pour obtenir des titres d'anticorps par séroagglutination de 1 log₁₀ chez des animaux de laboratoire après administration du vaccin.
1 ELISA.U : qs pour obtenir des titres d'anticorps par ELISA de 1 log₁₀ chez des animaux de laboratoire après administration du vaccin.

Adjuvant:

Al (OH)₃ 1,4 mg

Excipients:

Thiomersalum ≤ 0,2 mg
Diluant qsp 2 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (cochettes gestantes et truies).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation passive des porcelets via le colostrum après immunisation active des truies et cochettes gestantes contre *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella multocida*, afin de réduire les signes cliniques, les pertes de poids et les lésions liés à la rhinite atrophique du porc causées par les souches *Bordetella bronchiseptica* et *Pasteurella multocida*.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La vaccination des truies gestantes permet la transmission des anticorps spécifiques via le colostrum aux porcelets sensibles. Il faut donc s'assurer que chaque porcelet consomme rapidement une quantité suffisante de colostrum.

Une vaccination contre la rhinite atrophique du porc est susceptible de déclencher de rares réactions d'hypersensibilité. Dès lors la vaccination du troupeau ne sera réalisée qu'après avoir testé la sensibilité de quelques animaux.

Respecter les règles habituelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction locale mineure est très rare à l'endroit de l'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La vaccination se fait durant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection de 1 dose = 2 ml par voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

Primovaccination: 2 injections à 4 à 6 semaines d'intervalle, la deuxième injection devant intervenir 2 semaines avant la mise-bas.

Rappels: 1 injection 2 semaines avant chaque mise-bas.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: bordatella + pasteurella vaccin inactivé.

ATC vet code: QI09AB04

Pour stimuler l'immunité active des truies et cochettes gestantes contre *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* et l'anatoxine de *P. multocida* afin d'apporter une immunité passive aux porcelets via l'ingestion de colostrum.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Thiomersal

Solution saline

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). A conserver à l'abri du gel et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature de l'emballage primaire :

- Flacon en verre de Type I,
- Bouchon de butyl elastomère
- Capsule en aluminium.

Présentations :

Flacon de 2 ml, boîte de 5 (10) bouteilles

Flacon de 10, 20, 50 ou 200 ml, boîte de 1 bouteille

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V156441

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/01/1999

Date du dernier renouvellement : 12/09/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/10/2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.