

GEBRAUCHSINFORMATION RHINIFFA T Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINIFFA T Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis von 2 ml:

Wirkstoffe:

Inaktivierte *Bordetella bronchiseptica* (toxinogener Stamm) $\geq 0,9$ SA.U

inaktivierte *Pasteurella multocida* Typ D (toxinogener Stamm) $\geq 0,9$ ELISA.U

Anatoxin von *Pasteurella multocida* $\geq 1,0$ ELISA.U

1 SA.U: qs um einen Antikörpertiter durch Seroagglutination von $\log_{10}$ bei Labortieren nach der Impfung zu erhalten.

1 ELISA.U: qs um einen Antikörpertiter durch ELISA von $\log_{10}$ bei Labortieren nach der Impfung zu erhalten.

Adjuvans:

Al(OH)₃ 1,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal $\leq 0,2$ mg

Lösungsmittel qs 2 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Passive Immunisierung von Ferkeln durch Aufnahme von Kolostrum nach aktiver Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen, zur Reduktion von klinischen Symptomen, Gewichtsverlust und Schädigungen infolge von atrophischer Rhinitis beim Schwein verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida* Stämme.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte lokale Reaktion tritt sehr selten an der Injektionsstelle auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Injektion von 1 Dosis = 2 ml, tief intramuskulär in die Nackenmuskeln.

Erstimpfung : 2 Injektionen im Abstand von 4 bis 6 Wochen, die zweite Injektion sollte 2 Wochen vor dem Abferkeln gegeben werden.

Auffrischungsimpfung: 1 Injektion 2 Wochen vor jedem Abferkeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost und Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur Tiere in gutem Gesundheitszustand impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung von trächtigen Sauen erlaubt die Übertragung von spezifischen Antikörpern über das Kolostrum auf die empfindlichen Ferkel. Man sollte sich versichern, dass jedes Ferkel schnell eine ausreichende Menge Kolostrum aufnimmt.

Die Impfung gegen atrophische Rhinitis des Schweins kann seltene Reaktionen von Überempfindlichkeit hervorrufen. Darum sollte die Herde erst geimpft werden nachdem bei ein paar Tieren ein Sensibilitätstest gemacht wurde.

Die üblichen Regeln der Asepsis beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Die Impfung erfolgt während der Trächtigkeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine Nebenwirkungen festgestellt nach der Injektion einer doppelten Dosis Impfstoff.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

BE-V156441

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig

Flasche von 2 ml, Verpackung mit 5 (10) Flaschen

Flasche von 10, 20, 50 oder 200 ml, Verpackung mit 1 Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.