

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

RHINISIN DNT injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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

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

Adjuvans:

Oleřová emulze	0,4 ml
----------------	--------

Pomocné látky:

Hydroxid hlinitý hydratovaný 2%	max. 0,14 ml
Thiomersal	0,01 ml

Mléčně bílá olejovitá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Březost:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá je podávána 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.

Předávkování:

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsány v bodě Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

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

¹ Přechodné, vymizí do 10 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávkování:

2 ml bez ohledu na hmotnost zvířete.

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.

Způsob podání: hluboko intramuskulárně za uchem.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením je třeba vakcínu ponechat ohřát při pokojové teplotě na 15 – 22 °C a dobře protřepat. Přípravek je nutné aplikovat vždy za aseptických podmínek.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/017/02-C

Balení: 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. (+420) 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

<17. Další informace>