

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RHINISENG injektionsvæske, suspension til grise.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Inaktiveret *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER:9,8 BbCC(*)

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida*-toksin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*-celletal i \log_{10} .

(**) Murin Effektiv Dosis 63: subkutan vaccination af mus med 0,2 ml af en 5 gange fortyndet vaccine bevirker en serokonversion hos mindst 63% af dyrene.

Adjuvans (Adjuvanter):

Aluminiumhydroxidgel 6,4 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Formaldehyd..... 0,8 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Hvid, homogen suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer og gylte).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til passiv beskyttelse af smågrise via kolostrum efter aktiv immunisering af søer og gylte for at reducere de kliniske tegn og læsioner forårsaget af progressiv og non-progressiv atrofisk rhinitis (nysesygge), samt for at reducere det vægttab, der ledsager infektioner med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*, i opvækstperioden.

Challenge-forsøg har vist, at den passive immunitet varer, indtil smågrisene er 6 uger gamle, og i de kliniske feltforsøg iagttages de gunstige virkninger af vaccinationen (reduktion af nasale læsioner og vægttab) indtil slagtningen.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanterne eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld forventes kun en mindre reaktion på injektionsstedet.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Almindelige bivirkninger:

- Forbigående lokale reaktioner kan forekomme efter indgivelse af en dosis vaccine. Der kan forekomme en forbigående let hævelse med en diameter på under 2 til 3 cm på injektionsstedet, som kan vare op til fem dage og undertiden op til to uger.
- Der kan forekomme en forbigående forøgelse af legemstemperaturen på ca. 0,7°C inden for de første 6 timer efter injektionen. En forøgelse af den rektale temperatur på op til 1,5°C kan forekomme. Denne forøgelse af den rektale temperatur forsvinder af sig selv inden for 24 timer uden nogen behandling.

Meget sjældne bivirkninger:

- Anafylaktisk-lignende reaktioner er blevet rapporteret i spontane rapporter, og passende symptomatisk behandling anbefales.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgives intramuskulært.

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15-25°C) inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination: søer og gylte, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den første injektion skal indgives 6-8 uger inden den forventede faringsdato.

Revaccination: en enkelt injektion skal indgives 3-4 uger før hver efterfølgende faring.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der forventes ingen andre bivirkninger end de, der er allerede er nævnt i punkt 4.6, på nær en forøgelse på op til 2°C af den rektale temperatur. Denne forøgelse af den rektale temperatur forsvinder af sig selv inden for 24 timer uden nogen behandling.

Hos 10% af dyrene iagttages der ved obduktion en misfarvning af muskelfibrene på inokuleringsstedet (0,5 cm i bredden x 2 cm i længden). Denne misfarvning skyldes aluminiumhydroxid og kan iagttages i op til syv uger efter injektionen af en dobbelt dosis vaccine.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede bakterielle vacciner (*Bordetella* og *Pasteurella*) til svin.
ATCvet-kode QI09AB04.

Til stimulering af den aktive immunitet for at tilvejebringe en passiv immunitet hos afkommet over for atropisk rhinitis som følge af infektioner med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
DEAE-dextran
Ginseng
Formaldehyd
Simethicon
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer ved opbevaring ved stuetemperatur.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløse type I-hætteglas a 20 ml
Farveløse type II-hætteglas a 50 ml og 100 ml

Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Flasker af polyethylen (PET) a 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

- Kartonæske med 1 eller 10 hætteglas a 10 doser.
- Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser.
- Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser.

- Kartonæske med 1 eller 10 PET-flasker a 10 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tlf. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/109/001-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/09/2010
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 30/06/2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF (FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

Laboratorios Hipra, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,

Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona)

Spain

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

RHINISENG injektionsvæske, suspension til grise.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (2 ml):

Inaktiveret *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida*-toksin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

1 x 25 doser (50 ml)

1 x 50 doser (100 ml)

1 x 125 doser (250 ml)

1 x 10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

1 x 25 doser (50 ml)

1 x 50 doser (100 ml)

5. DYREARTER

Svin (søer og gylte).

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Indgives intramuskulært.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

Efter anbrud, anvendes inden for en periode på 10 timer ved opbevaring mellem 15 og 25°C.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/109/001-009

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ETIKET PÅ FLASKE OG HÆTTEGLAS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RHINISENG injektionsvæske, suspension til grise.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (2 ml):

Inaktiveret *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida*-toksin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser (100 ml)

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

5. DYREARTER

Svin (søer og gylte).

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

IM.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

Efter anbrud, anvendes inden for en periode på 10 timer ved opbevaring mellem 15 og 25°C.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/109/004
EU/2/10/109/008
EU/2/10/109/009

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

RHINISENG injektionsvæske, suspension til grise.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis (2 ml):

Inaktiveret *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER: 9,8 BbCC

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida*-toksin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

IM.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

Efter anbrud, anvendes inden for en periode på 10 timer ved opbevaring mellem 15 og 25°C.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
RHINISENG injektionsvæske, suspension til grise

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RHINISENG injektionsvæske, suspension til grise.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Inaktiveret *Bordetella bronchiseptica*, stamme 833CER:9,8 BbCC(*)

Rekombinant Type D *Pasteurella multocida*-toksin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella bronchiseptica*-celletal i \log_{10} .

(**) Murin Effektiv Dosis 63: subkutan vaccination af mus med 0,2 ml af en 5 gange fortyndet vaccine bevirker en serokonversion hos mindst 63 % af dyrene.

Adjuvans (Adjuvanser):

Aluminiumhydroxidgel 6,4 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Formaldehyd..... 0,8 mg

Hvid, homogen suspension

4. INDIKATIONER

Til passiv beskyttelse af smågrise via kolostrum efter aktiv immunisering af søer og gylte for at reducere de kliniske tegn og læsioner forårsaget af progressiv og non-progressiv atrofisk rhinitis (nysesygge), samt for at reducere det vægttab, der ledsager infektioner med *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida*, i opvækstperioden.

Challengeforsøg har vist, at den passive immunitet varer, indtil smågrisene er 6 uger gamle, og i de kliniske feltforsøg iagttages de gunstige virkninger af vaccinationen (reduktion af nasale læsioner og vægttab) indtil slagtingen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanterne eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Almindelige bivirkninger:

- Forbigående lokale reaktioner kan forekomme efter indgivelse af en dosis vaccine. Der kan forekomme en forbigående let hævelse med en diameter på under 2 til 3 cm på injektionsstedet, som kan vare op til fem dage og undertiden op til to uger.

- Der kan forekomme en forbigående forøgelse af legemstemperaturen på ca. 0,7°C inden for de første 6 timer efter injektionen. En forøgelse af den rektale temperatur på op til 1,5°C kan forekomme. Denne forøgelse af den rektale temperatur forsvinder af sig selv inden for 24 timer uden nogen behandling.

Meget sjældne bivirkninger:

- Anafylaktisk-lignende reaktioner er blevet rapporteret i spontane rapporter, og passende symptomatisk behandling anbefales.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin (søer og gylte).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Indgives intramuskulært.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination: søer og gylte, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den første injektion skal indgives 6-8 uger inden den forventede faringsdato.

Revaccination: en enkelt injektion skal indgives 3-4 uger før hver efterfølgende faring.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15-25°C) inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Opbevaringstid efter anbrud af den indre emballage: 10 timer ved opbevaring mellem 15 og 25°C.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld forventes kun en mindre reaktion på injektionsstedet.

Drægtighed: Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der forventes ingen andre bivirkninger end de, der er allerede er nævnt i punkt "Bivirkninger", på nær en forøgelse på op til 2°C af den rektale temperatur. Denne forøgelse af den rektale temperatur forsvinder af sig selv inden for 24 timer uden nogen behandling. Hos 10% af dyrene iagttages der ved obduktion en misfarvning af muskelfibrene på inokuleringsstedet (0,5 cm i bredden x 2 cm i længden). Denne misfarvning skyldes aluminiumhydroxid og kan iagttages i op til syv uger efter injektionen af en dobbelt dosis vaccine.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

- Kartonæske med 1 eller 10 hætteglas a 10 doser.
- Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser.
- Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser.

- Kartonæske med 1 eller 10 PET-flasker a 10 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser.
- Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

| | |
|---|---|
| België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464 | Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464 |
| Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223 | Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0 | Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464 |
| Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660 | Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0 |
| España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06 |

| | |
|--|--|
| France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91 | Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450 |
| Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486 | Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223 |
| Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821 | Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 |
| Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60 | United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486 |