

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert:9,8 BbCC(*)

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella-bronchiseptica*-Zellzahl in log₁₀.

(**) Murine Effektivdosis 63: Die subkutane Impfung von Mäusen mit 0,2 ml eines 5-fach verdünnten Impfstoffs induziert bei mindestens 63 % der Tiere eine Serokonversion.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid-Gel 6,4 mg (Aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Sonstige Bestandteile

Formaldehyd..... 0,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weiß, homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sauen und Jungsauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zum passiven Schutz von Ferkeln über das Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen progressiver und nicht-progressiver atrophischer Rhinitis sowie zur Verminderung der Gewichtsabnahme während der Mastphase, bedingt durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

In Infektionsversuchen wurde nachgewiesen, dass eine passive Immunität für die Ferkel bis zur 6. Lebenswoche besteht. In klinischen Feldstudien wurden die positiven Wirkungen einer Impfung (Senkung des Nasenläsions-Scores und Verminderung der Gewichtsabnahme) bis zur Schlachtung beobachtet.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, den Adjuvanzien oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine leichte Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufige Nebenwirkungen:

- Nach Verabreichung einer Impfstoffdosis können vorübergehende Lokalreaktionen auftreten. Eine vorübergehende leichte Schwellung mit einem Durchmesser von weniger als 2 bis 3 cm tritt häufig an der Injektionsstelle auf und kann bis zu fünf Tagen und gelegentlich bis zu zwei Wochen beobachtet werden.

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um etwa 0,7 °C tritt häufig innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Injektion auf. Es kann zu einem Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,5 °C kommen. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Anaphylaktische Reaktionen sind in Spontanmeldungen berichtet worden. Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15-25°C) zu bringen.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in den Nacken gemäß folgendem Impfschema zu verabreichen:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsaugen, die noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten zwei Injektionen in einem Abstand von 3 - 4 Wochen erhalten. Die erste Injektion sollte 6 - 8 Wochen vor dem voraussichtlichen Datum des Abferkelns erfolgen.

Wiederholungsimpfung: 3 - 4 Wochen vor jedem anschließenden Abferkeln sollte eine einzige Injektion gegeben werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen zu erwarten, mit Ausnahme eines Anstiegs der Rektaltemperatur um bis zu 2 °C. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden.

Bei einer Sektion kann bei 10 % der Tiere eine Verfärbung der Muskelfasern an der Injektionsstelle (0,5 cm breit und 2 cm lang) beobachtet werden. Diese Verfärbung ist auf das Aluminiumhydroxid zurückzuführen und kann bis zu sieben Wochen nach der Injektion einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe (*Bordetella* und *Pasteurella*) für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AB04.

Zum passiven Schutz der Ferkel durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen gegen atrophische Rhinitis, verursacht durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

DEAE-Dextran

Ginseng

Formaldehyd

Simeticon

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung bei Raumtemperatur.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs I

50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs II

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

20-ml-, 50-ml-, 100-ml- und 250-ml-Flaschen aus Polyethylen (PET), verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 10 Dosen.

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen.

- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 oder 10 Flaschen aus PET mit jeweils 10 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 25 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/109/001-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/09/2010

Datum der letzten Verlängerung: 30/06/2015

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Rhiniseng herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE)
FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
(SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung Bestimmung eines Immunzustandes fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert: 9,8 BbCC

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Dosen (20 ml)

10 x 10 Dosen (20 ml)

1 x 25 Dosen (50 ml)

1 x 50 Dosen (100 ml)

1 x 125 Dosen (250 ml)

1 x 10 Dosen (20 ml)

10 x 10 Dosen (20 ml)

1 x 25 Dosen (50 ml)

1 x 50 Dosen (100 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Sauen und Jungsauen).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: 0 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden, bei 15 °C bis 25 °C lagern.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/109/001-009

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHEN- UND DURCHSTECHFLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert: 9,8 BbCC

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen (100 ml)

50 Dosen (100 ml)

125 Dosen (250 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Sauen und Jungsauen).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

i.m..

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: 0 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden, bei 15 °C bis 25 °C lagern.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Name und Adresse

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

1 Dosis (2 ml):

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert: 9,8 BbCC

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen (20 ml)

25 Dosen (50 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verwenden, bei 15 °C bis 25 °C lagern.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
RHINISENG Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert:9,8 BbCC(*)

Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**)

(*) *Bordetella-bronchiseptica*-Zellzahl in \log_{10} .

(**) Murine Effektivdosis 63: Die subkutane Impfung von Mäusen mit 0,2 ml eines 5-fach verdünnten Impfstoffs induziert bei mindestens 63 % der Tiere eine Serokonversion.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid-Gel 6,4 mg (Aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Sonstige Bestandteile

Formaldehyd..... 0,8 mg

Weißer, homogener Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zum passiven Schutz von Ferkeln über das Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen progressiver und nicht-progressiver atrophischer Rhinitis sowie zur Verminderung der Gewichtsabnahme während der Mastphase, bedingt durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

In Infektionsversuchen wurde nachgewiesen, dass eine passive Immunität für die Ferkel bis zur 6. Lebenswoche besteht. In klinischen Feldstudien wurden die positiven Wirkungen einer Impfung (Senkung des Nasenläsions-Scores und Verminderung der Gewichtsabnahme) bis zur Schlachtung beobachtet.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, den Adjuvanzen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Häufige Nebenwirkungen:

- Nach Verabreichung einer Impfstoffdosis können vorübergehende Lokalreaktionen auftreten. Eine vorübergehende leichte Schwellung mit einem Durchmesser von weniger als 2 bis 3 cm tritt häufig an der Injektionsstelle auf und kann bis zu fünf Tage und gelegentlich bis zu zwei Wochen beobachtet werden.

- Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um etwa 0,7 °C tritt häufig innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Injektion auf. Es kann zu einem Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,5 °C kommen. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen sind in Spontanmeldungen berichtet worden. Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Sauen und Jungsauen)

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in den Nacken gemäß folgendem Impfschema zu verabreichen:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten zwei Injektionen in einem Abstand von 3 - 4 Wochen erhalten. Die erste Injektion sollte 6 - 8 Wochen vor dem voraussichtlichen Datum des Abferkelns erfolgen.

Wiederholungsimpfung: 3 - 4 Wochen vor jedem anschließenden Abferkeln sollte eine einzige Injektion gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15-25°C) zu bringen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung bei 15 bis 25 °C.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist nur eine leichte Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Trächtigkeit: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Außer den in Abschnitt "Nebenwirkungen" erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen zu erwarten, mit Ausnahme eines Anstiegs der Rektaltemperatur um bis zu 2 °C. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden. Bei einer Sektion kann bei 10 % der Tiere eine Verfärbung der Muskelfasern an der Injektionsstelle (0,5 cm breit und 2 cm lang) beobachtet werden. Diese Verfärbung ist auf das Aluminiumhydroxid zurückzuführen und kann bis zu sieben Wochen nach der Injektion einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 10 Dosen.
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 oder 10 Flaschen aus PET mit jeweils 10 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 50 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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