

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RHINISENG injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica*:9,8 BbCC(*),
rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**);

(*) *Bordetella bronchiseptica* ląstelių skaičius log₁₀.

(**) Pelėms veiksminga dozė 63: pelių vakcinacija, po oda sušvirkščiant 0,2 ml 5 kartus praskiestos vakcinos, sukelti serokonversiją ne mažiau kaip 63 % gyvūnų.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio..... 6,4 mg (aliuminio),
DEAE dekstrano,
ženšenio;

pagalbinės medžiagos:

formaldehido 0,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balta vienalytė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams pasyviai per krekenas imunizuoti, aktyviai imunizavus paršavedes ir kiaulaites, siekiant sumažinti progresuojančio ir neprogresuojančio atrofinio rinito klinikinius požymius ir sukeltus pažeidimus, taip pat sumažinti svorio netekimą, susijusį su *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida* infekcijomis penėjimo laikotarpiu.

Bandymai užkrečiant parodė, kad pasyvus imunitetas trunka kol paršeliams sukanka 6 savaitės, nors klinikiniai tyrimai parodė, kad naudingas vakcinacijos poveikis (nosies pažeidimų ir svorio netekimo sumažinimas) pastebimas iki skerdimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvulius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnos nepalankios reakcijos

- Skyrus vieną vakcinos dozę, gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos. Injekcijos vietoje dažnai atsiranda trumpalaikis nedidelis, mažiau kaip 2–3 cm skersmens patinimas, kuris gali trukti iki penkių dienų, kartais iki dviejų savaitių.

- Per pirmąsias 6 valandas po injekcijos dažnai pasireiškia trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas maždaug 0,7 °C. Iki 1,5 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Šis rektinės temperatūros pakilimas negydant savaime praeina per 24 valandas.

Labai retos nepalankios reakcijos

- Gauta spontaninių pranešimų apie anafilaksinio tipo reakcijas ir tokiais atvejais rekomenduojamas tinkamas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant leisti vakcinai sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Sušvirkšti po vieną 2 ml dozę į sprando raumenis, laikantis toliau pateikto grafiko.

Pagrindinė vakcinacija: paršavedėms ir kiaulaitėms, kurios anksčiau nebuvo vakcinuotos šiuo vaistu, skiriamos dvi injekcijos, atliekamos su 3–4 savaitių pertrauka. Pirmąją injekciją reikia skirti likus 6–8 savaitėms iki numatomos paršiovimosi dienos.

Pakartotinė vakcinacija: reikia skirti vieną injekciją, likus 3–4 savaitėms iki kiekvieno tolesnio paršiovimosi.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kitos nepalankios reakcijos nei nurodytos 4.6 punkte nėra tikėtinos, išskyrus rektinės temperatūros pakilimą iki 2 °C. Šis rektinės temperatūros pakilimas negydant savaime praeina per 24 valandas.

Skrodimo metu 10 % gyvūnų gali būti nustatytas švirkštimo vietos raumenų skaidulų spalvos pakitimas (0,5 cm pločio x 2 cm ilgio). Šis spalvos pakitimas priskirtinas aliuminio hidroksido poveikiui ir gali būti nustatomas iki septynių savaitių, švirkštus dvigubą vakcinos dozę.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės vakcinos (*Bordetella* ir *Pasteurella*) kiaulėms..
ATCvet kodas: QI09AB04.

Aktyviam imunitetui stimuliuoti, kad palikuonims būtų perduotas pasyvus imunitetas atrofiam rinitui, susijusiam su *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida* infekcijomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
DEAE dekstranas,
ženšenis,
formaldehidas,
simetikonas,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
kalio-divandenilio fosfatas,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų laikant kambario temperatūroje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2°–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo 20 ml buteliukai.
II tipo bespalvio stiklo 50 ml ir 100 ml buteliukai.

Buteliukai užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml polietileniniai (PET) buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

- kartoninė dėžutė su 1 arba 10 stiklinių buteliukų po 10 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku, kuriame yra 25 dozės;
- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku, kuriame yra 50 dozių;

- kartoninė dėžutė su 1 arba 10 PET buteliukų po 10 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 25 dozės;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių;
- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 125 dozės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel. +34 972 430660
Faks. +34 972 430661
El. paštas: hipra@hipra.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/109/001-009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-09-16.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 30/06/2015

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Ispanija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RHINISENG injekcinė suspensija kiaulėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (2 ml) yra:
inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica*: 9,8 BbCC,
rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$;

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 dozių (20 ml)
10 x 10 dozių (20 ml)
1 x 25 dozės (50 ml)
1 x 50 dozių (100 ml)
1 x 125 dozių (250 ml)
1 x 10 dozių (20 ml)
10 x 10 dozių (20 ml)
1 x 25 dozės (50 ml)
1 x 50 dozių (100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų, laikant 15–25 °C temperatūroje.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/109/001-009

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RHINISENG injekcinė suspensija kiaulėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (2 ml) yra:
inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica*: 9,8 BbCC,
rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$;

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 dozių (100 ml)
50 dozių (100 ml)
125 dozės (250 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų, laikant 15–25 °C temperatūroje.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RHINISENG injekcinė suspensija kiaulėms.

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 dozėje (2 ml):

inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica*: 9,8 BbCC,
rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMT_r): ≥ 1 MED₆₃.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 dozių (20 ml)

25 dozės (50 ml)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 10 valandų, laikant 15–25 °C temperatūroje.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
RHINISENG injekcinė suspensija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RHINISENG injekcinė suspensija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2 ml dozėje yra

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų 833CER padermės *Bordetella bronchiseptica*:9,8 BbCC(*),

rekombinantinio D tipo *Pasteurella multocida* toksino (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (**),

(*) *Bordetella bronchiseptica* ląstelių skaičius \log_{10} .

(**) Pelėms veiksminga dozė 63: pelių vakcinacija, po oda sušvirškščiant 0,2 ml 5 kartus praskiestos vakcinos, sukiant serokonversiją ne mažiau kaip 63 % gyvūnų.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido gelio..... 6,4 mg (aliuminio),

DEAE dekstrano,

ženšenio,

pagalbinės medžiagos:

formaldehido 0,8 mg.

Balta vienalytė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams pasyviai per krekenas imunizuoti, aktyviai imunizavus paršavedes ir kiaulaites, siekiant sumažinti progresuojančio ir neprogresuojančio atrofino rinito klinikinius požymius ir sukeltus pažeidimus, taip pat sumažinti svorio netekimą, susijusį su *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida* infekcijomis penėjimo laikotarpiu.

Bandymai užkrečiant parodė, kad pasyvus imunitetas trunka, kol paršeliams sukanka 6 savaitės, nors klinikiniai tyrimai parodė, kad naudingas vakcinacijos poveikis (nosies pažeidimų ir svorio netekimo sumažinimas) pastebimas iki skerdimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnos nepalankios reakcijos

- Skyrus vieną vakciną dozę, gali pasireikšti trumpalaikės vietinės reakcijos. Injekcijos vietoje dažnai atsiranda trumpalaikis nedidelis, mažiau kaip 2–3 cm skersmens patinimas, kuris gali trukti iki penkių dienų, kartais iki dviejų savaitių.

- Per pirmąsias 6 valandas po injekcijos dažnai pasireiškia trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas maždaug 0,7 °C. Iki 1,5 °C gali pakilti rektinė temperatūra. Šis rektinės temperatūros pakilimas negydant savaime praeina per 24 valandas.

Labai retos nepalankios reakcijos

- Gauta spontaninių pranešimų apie anafilaksinio tipo reakcijas ir tokiais atvejais rekomenduojamas tinkamas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Sušvirkšti po vieną 2 ml dozę į sprando raumenis, laikantis toliau pateikto grafiko.

Pagrindinė vakcinacija: paršavedėms ir kiaulaitėms, kurios anksčiau nebuvo vakcinuotos šiuo vaistu, skiriamos dvi injekcijos, atliekamos su 3–4 savaitių pertrauka. Pirmąją injekciją reikia skirti likus 6–8 savaitėms iki numatomos paršiavimosi dienos.

Pakartotinė vakcinacija: reikia skirti vieną injekciją, likus 3–4 savaitėms iki kiekvieno tolesnio paršiavimosi.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant leisti vakcinai sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

0 parų

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų, laikant 15–25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti reikia tik sveikus gyvulius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, tikėtina tik nedidelė reakcija injekcijos vietoje.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kitos nepalankios reakcijos nei nurodytos skyriuje „Nepalankios reakcijos“ nėra tikėtinos, išskyrus rektinės temperatūros pakilimą iki 2 °C. Šis rektinės temperatūros pakilimas negydant savaime praeina per 24 valandas. Skrodimo metu 10 % gyvūnų gali būti nustatytas švirkštimo vietos raumenų skaidulų spalvos pakitimas (0,5 cm pločio x 2 cm ilgio). Šis spalvos pakitimas priskirtinas aliuminio hidroksido poveikiui ir gali būti nustatomas iki septynių savaičių, švirkštus dvigubą vakcinos dozę.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

- kartoninė dėžutė su 1 arba 10 buteliukų po 10 dozių;

- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku, kuriame yra 25 dozės;

- kartoninė dėžutė su 1 stikliniu buteliuku, kuriame yra 50 dozių;

- kartoninė dėžutė su 1 arba 10 PET buteliukų po 10 dozių;

- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 25 dozės;

- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių;

- kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 125 dozės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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