

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

### Substanțe active :

*Bordetella bronchiseptica*, tulpină 833CER, inactivată.....9.8 BbCC(\*)

Derivat recombinant de tip D al toxinei *Pasteurella multocida* (PMTr): .....≥ 1 MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) Număr de celule *Bordetella bronchiseptica* în log<sub>10</sub>.

(\*\*) Doză Eficace la Murine 63: vaccinarea șoarecilor cu 0,2 ml de vaccin diluat de 5 ori, pe cale subcutanată, induce seroconversia la cel puțin 63% din animale.

### Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu gel..... 6,4 mg (aluminiu)

DEAE-Dextran

Ginseng

### Excipient(excipienti):

Formaldehidă..... 0.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie omogenă de culoare albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine (scroafe și scrofițe).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă <Instalarea imunitatii: {x săptămâni}>

Pentru protecția pasivă a purceilor prin colostru ("primul lapte") după imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor pentru a reduce semnele clinice și leziunile cauzate de rinita atrofică progresivă și neprogresivă, cât și pentru a reduce pierderea în greutate asociată cu infecții cu *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida* în timpul perioadei de îngrășare.

Studiile prin infecție de control au demonstrat că imunitatea pasivă durează până când purceii împlinesc vârsta de 6 săptămâni, în timp ce în studiile clinice pe teren , se observă efectele benefice ale vaccinării (reducerea numărului de leziuni nazale și a pierderii în greutate) până la sacrificare.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală poate apare numai o reacție minoră la locul injectării.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

##### Reacții adverse frecvente:

- Ocazional pot apărea reacții locale tranzitorii după administrarea unei doze de vaccin. La locul injectării poate apărea o umflătură ușoară, temporară, cu un diametru mai mic de 2 - 3 cm, ce poate dura până la cinci zile și, ocazional, până la două săptămâni.

- Poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corpului cu aproximativ 0,7 °C în primele 6 ore după injectare. Este posibil să apară o creștere a temperaturii rectale cu până la 1,5 °C. Această creștere a temperaturii rectale scade spontan în decurs de 24 de ore, fără tratament.

##### Reacții adverse foarte rare:

- Au fost raportate reacții de tip anafilactic în rapoarte spontane, drept pentru care se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare intramusculară.

Înainte de administrare, trebuie ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Agitați bine înainte de utilizare.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului și conform următorului program:

*Vaccinare de bază:* scroafelor și scrofițelor ce nu au fost anterior vaccinate cu acest produs trebuie să li se administreze două injecții într-un interval de 3-4 săptămâni. Prima injecție trebuie administrată cu 6-8 săptămâni înainte de data prognozată pentru fătare.

*Revaccinare:* trebuie administrată o singură injecție cu 3-4 săptămâni înainte de fiecare fătare ulterioară.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu se așteaptă reacții adverse, altele decât cele deja menționate la punctul 4.6, cu excepția unei creșteri a temperaturii rectale până la 2°C. Această creștere a temperaturii rectale scade spontan în decurs de 24 de ore, fără tratament.

La necropsie, la 10% din animale se poate observa decolorarea fibrelor musculare la locul inoculării (lățime de 0,5 cm x lungime de 2 cm). Această decolorare se atribuie hidroxidului de aluminiu și poate fi observată până la șapte săptămâni după injectarea unei doze duble de vaccin.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate (*Bordetella* și *Pasteurella*) pentru porcine. Codul veterinar ATC: { QI09AB04.

Pentru a stimula imunitatea activă în scopul asigurării imunității pasive a progeniturilor împotriva rinitei atrofice asociată cu infecții cu *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida*.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de aluminiu  
DEAE-dextran  
Ginseng  
Formaldehidă  
Simeticon  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Fosfat dihidrogen potasic  
Clorură de sodiu  
Clorură de potasiu  
Apă pentru injecții

#### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici alt produs medicinal veterinar.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore, depozitat la temperatura camerei.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă transparente, de tip I de 20 ml

Flacoane de sticlă transparente, de tip II de 50 ml și 100 ml

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu.

Flacoane de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml din polietilenă (PET) închise cu dopuri de cauciuc și capsule de aluminiu.

##### Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10 doze.

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze.

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze.

- Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane PET cu 10 doze.

- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 25 doze.

- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 50 doze.

- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/109/001-009

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 16/09/2010

Data ultimei reinnoiri: 30/06/2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

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

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 doză (2 ml):

*Bordetella bronchiseptica*, tulpină 833CER inactivată ..... 9.8 BbCC

Derivat recombinant de tip D al toxinei *Pasteurella multocida* (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 10 doze (20 ml)

10 x 10 doze (20 ml)

1 x 25 doze (50 ml)

1 x 50 doze (100 ml)

1 x 125 doze (250 ml)

1 x 10 doze (20ml)

10 x 10 doze (20 ml)

1 x 25 doze (50 ml)

1 x 50 doze (100 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe și scrofițe).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza până în 10 ore, depozitat la 15°C până la 25°C.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare

A se proteja de lumină

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/109/001-009

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETĂ FLACON DIN STICLĂ ȘI FLACON DIN PLASTIC**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 doză (2 ml):

*Bordetella bronchiseptica*, tulpină 833CER inactivată ..... 9.8 BbCC

Derivat recombinant de tip D al toxinei *Pasteurella multocida* (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 doze (100 ml)

50 doze (100 ml)

125 doze (250 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe și scrofițe).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

IM.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza până în 10 ore, depozitat la 15°C până la 25°C.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare

A se proteja de lumină

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

1 doză (2 ml):

*Bordetella bronchiseptica*, tulpină 833CER:, inactivată..... 9.8 BbCC

Derivat recombinant de tip D al toxinei *Pasteurella multocida* (PMT<sub>r</sub>): ..... ≥ 1 MED<sub>63</sub>

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 doze (20 ml)

25 doze (50 ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

IM.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare. Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, a se utiliza până în 10 ore, păstrat la 15 °C până la 25 °C.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
**RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

*Bordetella bronchiseptica*, tulpină 833CER:, inactivată .....9.8 BbCC(\*)

Derivat recombinant de tip D al toxinei *Pasteurella multocida* (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) Număr de celule de *Bordetella bronchiseptica* în  $\log_{10}$ .

(\*\*) Doza Eficace la Murine 63: vaccinarea șoarecilor cu 0,2 ml de vaccin diluat de 5 ori, pe cale subcutanată, induce seroconversia la cel puțin 63 % din animale.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu gel..... 6,4 mg (aluminiu)

DEAE-Dextran

Ginseng

Excipienți:

Formaldehidă..... 0,8 mg

Suspensie omogenă de culoare albă.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru protecția pasivă a purceilor prin colostru ("primul lapte") după imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor pentru a reduce semnele clinice și leziunile cauzate de rinita atrofică progresivă și neprogresivă, cât și pentru a reduce pierderea în greutate asociată cu infecții cu *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida* în timpul perioadei de îngrășare.

Studiile prin infecție de control, au demonstrat că imunitatea pasivă durează până când purceii împlinesc vârsta de 6 săptămâni, în timp ce în studiile clinice pe teren, se observă efectele benefice ale vaccinării (reducerea numărului de leziuni nazale și a pierderii de greutate) până la sacrificare.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

## **6. REACȚII ADVERSE**

### Reacții adverse frecvente:

- Ocazional pot apărea reacții locale tranzitorii după administrarea unei doze de vaccin. La locul injectării poate apărea o umflătură ușoară, temporară, cu un diametru mai mic de 2 - 3 cm, ce poate dura până la cinci zile și, ocazional, până la două săptămâni.

- Poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corpului cu aproximativ 0,7 °C în primele 6 ore după injectare. Este posibil să apară o creștere a temperaturii rectale cu până la 1,5 °C. Această creștere a temperaturii rectale scade spontan în decurs de 24 de ore, fără tratament.

### Reacții adverse foarte rare:

- Au fost raportate reacții de tip anafilactic în rapoarte spontane, drept pentru care se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (scroafe și scrofițe).

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului și conform următorului program:

Vaccinare de bază: scroafelor și scrofițelor ce nu au fost anterior vaccinate cu produs trebuie să li se administreze două injecții într-un interval de 3-4 săptămâni. Prima injecție trebuie administrată la 6-8 săptămâni înainte de data prognozată pentru fătare.

Revaccinare: trebuie administrată o singură injecție cu 3-4 săptămâni înainte de fiecare fătare ulterioară.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de administrare, vaccinul trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Agitați bine înainte de utilizare.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2 °C) până la 8 °C)

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore depozitat la 15 °C până la 25 °C.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală poate apărea numai o reacție minoră la locul injectării.

Gestație: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se așteaptă reacții adverse, altele decât cele deja menționate la punctul 6, cu excepția unei creșteri a temperaturii rectale până la 2°C. Această creștere a temperaturii rectale scade spontan în decurs de 24 de ore fără tratament. La necropsie, la 10% din animale se poate observa decolorarea fibrelor musculare la locul inoculării (lățime de 0,5 cm x lungime de 2 cm). Această decolorare se atribuie hidroxidului de aluminiu și poate fi observată până la șapte săptămâni după injectarea unei doze duble de vaccin.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici alt produs medicinal veterinar.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. ALTE INFORMAȚII

##### Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze.
  
- Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane PET cu 10 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 25 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon cu 50 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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