

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RHINISENG suspenzija za injiciranje za prašiče.

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

### Učinkovine:

Inaktivirani sev bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER :.....9.8 BbCC(\*)

Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr): ..... $\geq 1$  MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* število celic v log<sub>10</sub>.

(\*\*) Učinkovit odmerek pri miših in podganah 63: subkutano cepljenje miši z 0,2 ml 5-kratno razredčenega cepiva inducira serokonverzijo pri vsaj 63 % živali.

### Dodatki:

gel aluminijevega hidroksida..... 6,4 mg (aluminij)

DEAE-dekstran

ginseng

### Pomožna snov:

formaldehid ..... 0,8 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Bela homogena suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (svinje in mladice).

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pasivno zaščito prašičkov prek kolostruma po aktivni imunizaciji svinj in mladice za zmanjšanje kliničnih znakov in lezij progresivnega in neprogresivnega atrofičnega rinitisa ter za zmanjšanje izgube teže, povezane z okužbo z *Bordetella bronchiseptica* in s *Pasteurella multocida* v obdobju pitanja.

Študije učinkov cepiva so pokazale, da pasivna imunost traja, dokler niso prašički stari 6 tednov, v kliničnih terenskih študijah pa učinke cepljenja (znižanje ocene nosnih lezij in izgube teže) opažajo do zakola.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na dodatke ali na katero koli pomožno snov.

#### **4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se pričakuje le manjša reakcija na mestu injiciranja.

#### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Pogosti neželeni učinki:

- Po uporabi enega odmerka cepiva pride lahko do prehodnih lokalnih reakcij. Na mestu injiciranja se lahko pojavi prehodna rahla oteklina s premerom manj kot 2 do 3 cm, ki lahko traja do pet dni, občasno pa tudi do dva tedna.

- V prvih 6 urah po injiciranju se lahko pojavi prehodno zvišanje telesne temperature za približno 0,7 °C. Pojavi se lahko zvišanje rektalne temperature do 1,5 °C. Zvišanje rektalne temperature spontano izzveni v 24 urah brez zdravljenja.

Zelo redki neželeni učinki:

- Spontano se poročali o primerih anafilaktičnih tipov reakcij. Svetuje se primerno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15-25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

En 2 ml odmerek dajte z intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje po naslednjem razporedu:

*Osnovno cepljenje:* svinje in mladice, ki predhodno niso bile cepljene s tem cepivom, naj dobijo dve injekciji s časovnim presledkom 3-4 tednov. Prvo injekcijo dajte 6-8 tednov pred pričakovanim datumom prasiatve.

*Revakcinacija:* eno injekcijo dajte 3-4 tedne pred vsako naslednjo prasiatvijo.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Neželenih učinkov poleg že omenjenih v poglavju 4.6 ni pričakovati, razen zvišanja rektalne temperature za do 2 °C. Zvišanje rektalne temperature spontano izzveni v 24 urah brez zdravljenja.

Ob obdukciji je možno pri 10 % živali opaziti razbarvanje mišičnih vlaken na mestu inokulacije (0,5 cm širine x 2 cm dolžine). Razbarvanje je posledica aluminijevega hidroksida in je vidno še do sedem tednov po injiciranju dvojnega odmerka cepiva.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana bakterijska cepiva (*Bordetella* in *Pasteurella*) za prašiče. Oznaka ATC vet: QI09AB04.

Stimuliranje aktivne imunosti za doseganje pasivne imunosti zaroda na atropični rinitis, povezan z okužbami z bakterijama *Bordetella bronchiseptica* in *Pasteurella multocida*.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

gel aluminijevega hidroksida  
DEAE-dekstran  
ginseng  
formaldehid  
simetikon  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat kalijev dihidrogenfosfat  
natrijev klorid  
kalijev klorid  
voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur shranjeno na sobni temperaturi.

#### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.  
Ne zamrzujte.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

20 ml brezbarvne vialo iz stekla tipa I  
50 ml in 100 ml brezbarvne vialo iz stekla tipa II

Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml plastenke iz PET plastike, zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

### Velikosti pakiranja:

- kartonasta škatla z 1 ali 10 steklenimi vialami po 10 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 vialo po 25 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 vialo po 50 odmerkov.
  
- kartonasta škatla z 1 ali 10 PET plastenkami po 10 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 PET plastenko po 25 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 PET plastenko po 50 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 PET plastenko po 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel. +34 972 430660  
Faks +34 972 430661  
E-pošta: hipra@hipra.com

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/10/109/001-009

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/09/2010.  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30/06/2015.

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

---

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONASTA ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

RHINISENG suspenzija za injiciranje za prašiče.

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

1 odmerek (2 ml):

Inaktivirani sev bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER : ..... 9.8 BbCC

Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 x 10 odmerki (20 ml)

10 x 10 odmerki (20 ml)

1 x 25 odmerki (50 ml)

1 x 50 odmerki (100 ml)

1 x 125 odmerki (250 ml)

1 x 10 odmerki (20 ml)

10 x 10 odmerki (20 ml)

1 x 25 odmerki (50 ml)

1 x 50 odmerki (100 ml)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (svinje in mladice).

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo shranjujte pri temperaturah od 15 °C do 25 °C in ga uporabite v naslednjih 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/10/109/001-009

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**NALEPKA PLASTENKE IN VIALE**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

RHINISENG suspenzija za injiciranje za prašiče.

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

1 odmerek (2 ml):

Inaktivirani sev bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER : ..... 9.8 BbCC

Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

50 odmerkov (100 ml)

50 odmerkov (100 ml)

125 odmerkov (250 ml)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (svinje in mladice).

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

IM.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo shranjujte pri temperaturah od 15 °C do 25 °C in ga uporabite v naslednjih 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIJA

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

RHINISENG suspenzija za injiciranje za prašiče.

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

1 odmerek (2 ml):

Inaktivirani sev bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER : ..... 9.8 BbCC

Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 odmerkov (20 ml)

25 odmerkov (50 ml)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

IM.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {število}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo shranjujte pri temperaturah od 15 °C do 25 °C in ga uporabite v naslednjih 10 urah.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



**NAVODILO ZA UPORABO**  
RHINISENG suspenzija za injiciranje za prašiče

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

RHINISENG suspenzija za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

**Učinkovine:**

Inaktivirani sev bakterije *Bordetella bronchiseptica*, 833CER : .....9.8 BbCC(\*)

Rekombinantni toksin bakterije *Pasteurella multocida* tipa D (PMTr): .....  $\geq 1 \text{ MED}_{63}$ (\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* število celic v  $\log_{10}$ .

(\*\*) Učinkovit odmerek pri miših in podganah 63: subkutano cepljenje miši z 0,2 ml 5-kratno razredčenega cepiva inducira serokonverzijo pri vsaj 63 % živali.

**Dodatki:**

gel aluminijevega hidroksida..... 6,4 mg (aluminij)

DEAE-dekstran

ginseng

**Pomožna snov:**

formaldehid ..... 0,8 mg

Bela homogena suspenzija.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za pasivno zaščito prašičkov prek kolostruma po aktivni imunizaciji svinj in mladice za zmanjšanje kliničnih znakov in lezij progresivnega in neprogresivnega atrofičnega rinitisa ter za zmanjšanje izgube teže, povezane z okužbo z *Bordetella bronchiseptica* in s *Pasteurella multocida* v obdobju pitanja.

Študije učinkov cepiva so pokazale, da pasivna imunost traja, dokler niso prašički stari 6 tednov, v kliničnih terenskih študijah pa učinke cepljenja (znižanje ocene nosnih lezij in izgube teže) opazajo do zakola.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na dodatke ali na katero koli pomožno snov.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

### Pogosti neželeni učinki:

- Po uporabi enega odmerka cepiva pride lahko do prehodnih lokalnih reakcij. Na mestu injiciranja se lahko pojavi prehodna rahla oteklina s premerom manj kot 2 do 3 cm, ki lahko traja do pet dni, občasno pa tudi do dva tedna.

- V prvih 6 urah po injiciranju se lahko pojavi prehodno zvišanje telesne temperature za približno 0,7 °C. Pojavi se lahko zvišanje rektalne temperature do 1,5 °C. Zvišanje rektalne temperature spontano izzveni v 24 urah brez zdravljenja.

### Zelo redki neželeni učinki:

- Spontano se poročali o primerih anafilaktičnih tipov reakcij. Svetuje se primerno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči (svinje in mladice).

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularna uporaba.

En 2 ml odmerek dajte z intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje po naslednjem razporedu:

*Osnovno cepljenje:* svinje in mladice, ki predhodno niso bile cepljene s tem cepivom, naj dobijo dve injekciji s časovnim presledkom 3-4 tednov. Prvo injekcijo dajte 6-8 tednov pred pričakovanim datumom prasiatve.

*Revakcinacija:* eno injekcijo dajte 3-4 tedne pred vsako naslednjo prasiatvijo.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15-25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na oznaki.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur shranjeno pri 15 °C do 25 °C.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se pričakuje le manjša reakcija na mestu injiciranja.

Brejest: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob sočasni uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Neželenih učinkov poleg že omenjenih v poglavju "Neželeni učinki" ni pričakovati, razen zvišanja rektalne temperature za do 2 °C. Zvišanje rektalne temperature spontano izzveni v 24 urah brez zdravljenja. Ob obdukciji je možno pri 10 % živali opaziti razbarvanje mišičnih vlaken na mestu inokulacije (0,5 cm širine x 2 cm dolžine). Razbarvanje je posledica aluminijevega hidroksida in je vidno še do sedem tednov po injiciranju dvojnega odmerka cepiva.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

---

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. DRUGE INFORMACIJE

### Velikosti pakiranja:

- kartonasta škatla z 1 ali 10 steklenimi vialami po 10 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 vialo po 25 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 vialo po 50 odmerkov.
  
- kartonasta škatla z 1 ali 10 PET plastenkami po 10 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 PET plastenko po 25 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 PET plastenko po 50 odmerkov.
- kartonasta škatla z 1 PET plastenko po 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

<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