

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RHINISENG injektionsvätska, suspension för gris.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 2 ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Inaktiverad *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: .....9,8 BbCC(\*)

Rekombinant typ D *Pasteurella multocida*-toxin (PMTr): ..... $\geq 1$  MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* Cellräkning med log<sub>10</sub>.

(\*\*) Murin effektiv dos 63: vaccination subkutan av möss med 0,2 ml av ett 5-faldigt utspätt vaccin inducerar serokonversion hos minst 63% av djuren.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel ..... 6,4 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

### Hjälpämne:

Formaldehyd..... 0,8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vit homogen lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Gris (suggor och gyltor).

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För passivt skydd av spädgrisar via kolostrum efter aktiv immunisering av suggor och gyltor för att reducera de kliniska tecknen på och skadorna av progressiv och icke-progressiv atrofisk rinit (nyssjuka), samt för att reducera viktminskning associerad med infektioner orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella multocida* under uppfödningssperioden.

Induktionsstudier har visat att passiv immunitet kvarstår till dess att spädgrisar är 6 veckor gamla, medan de gynnsamma effekterna av vaccination (lägre score för nasala lesioner och viktminskning) observeras fram till slakt i kliniska fältstudier.

### 4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, adjuvans eller mot något hjälpämne.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas endast en obetydlig reaktion på injektionsstället.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

##### Vanliga biverkningar:

- Övergående lokala reaktioner kan uppträda efter administrering av en dos vaccin. En övergående lätt svullnad på mindre än 2 till 3 cm i diameter kan uppträda vid injektionsstället och kan kvarstå i upp till fem dagar och i enstaka fall i upp till två veckor.

- En övergående förhöjning av kroppstemperaturen med cirka 0,7 °C kan uppträda under de första 6 timmarna efter injektion. En förhöjd rektal temperatur med upp till 1,5 °C kan uppträda. Denna förhöjning av den rektala temperaturen försvinner spontant inom 24 timmar utan behandling.

##### Mycket sällsynta biverkningar:

- Anafylaktiska reaktioner har rapporterats i spontana rapporter och lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15–25 °C) före administrering.

Skaka ordentligt före användning.

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion i halsmusklerna och enligt följande schema:

*Grundvaccination:* suggor och gyltor som inte har vaccinerats tidigare med läkemedlet bör ges två injektioner med 3–4 veckors mellanrum. Den första injektionen bör administreras 6–8 veckor före förväntat grisningsdatum.

*Omvaccination:* en enda injektion bör ges 3–4 veckor före varje efterföljande grisning.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga andra biverkningar än vad som redan har nämnts under punkt 4.6 kan förväntas, med undantag för en förhöjd rektal temperatur med upp till 2 °C. Denna förhöjning av den rektala temperaturen försvinner spontant inom 24 timmar utan behandling.

Missfärgning av muskelfibrer på inokulationsstället (0,5 cm brett x 2 cm långt) kan observeras vid nekropsi hos 10 % av djuren. Denna missfärgning är hänförlig till aluminiumhydroxid och kan observeras i upp till sju veckor efter injektion av en dubbel dos av vaccin.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: inaktiverade bakteriella vacciner (*Bordetella* och *Pasteurella*) för gris.  
ATCvet-kod: QI09AB04.

För stimulering av aktiv immunitet för att ge passiv immunitet till spädgrisar mot atrofisk rhinit (nyssjuka) associerad med infektioner orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella multocida*.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Aluminiumhydroxid  
DEAE-dextran  
Ginseng  
Formaldehyd  
Simetikon  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Kaliumdivätefosfat  
Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar vid rumstemperatur.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C)

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor typ I av ofärgat glas med 20 ml

Injektionsflaskor typ II av ofärgat glas med 50 ml och 100 ml

Injektionsflaskorna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml polyetenflaskor (PET) som försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

#### Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor av glas med 10 doser.

- Kartong med 1 injektionsflaska av glas med 25 doser.

- Kartong med 1 injektionsflaska av glas med 50 doser.

- Kartong med 1 eller 10 PET-flaskor med 10 doser.

- Kartong med 1 PET-flaska med 25 doser.

- Kartong med 1 PET-flaska med 50 doser.

- Kartong med 1 PET-flaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

E-17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-post: hipra@hipra.com

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/109/001-009

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 16/09/2010.

Datum för förnyat godkännande: 30/06/2015

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

RHINISENG injektionsvätska, suspension för gris.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos (2 ml):

Inaktiverad *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: ..... 9,8 BbCC

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

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 x 10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

1 x 25 doser (50 ml)

1 x 50 doser (100 ml)

1 x 125 doser (250 ml)

1 x 10 doser (20 ml)

10 x 10 doser (20 ml)

1 x 25 doser (50 ml)

1 x 50 doser (100 ml)

**5. DJURSLAG**

Gris (suggor och gyltor).

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dagar.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar, förvaras vid högst 15 °C till 25 °C.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt  
Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/109/001-009

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA OCH FLASKA (PET)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

RHINISENG injektionsvätska, suspension för gris.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos (2 ml):

Inaktiverad *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: ..... 9,8 BbCC

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

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 doser (100 ml)

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

**5. DJURSLAG**

Gris (suggor och gyltor).

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

IM.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dagar.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar, förvaras vid högst 15 °C till 25 °C.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt  
Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

RHINISENG injektionsvätska, suspension för gris.

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos(2 ml):

Inaktiverad *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: ..... 9,8 BbCC

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

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

IM.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid: Noll dagar.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}]

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar, förvaras vid högst 15 °C till 25 °C.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**



**BIPACKSEDEL**  
**RHINISENG injektionsvätska, suspension för gris.**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

RHINISENG injektionsvätska, suspension för gris.

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos på 2 ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

Inaktiverad *Bordetella bronchiseptica*, stam 833CER: .....9,8 BbCC(\*)

Rekombinant typ D *Pasteurella multocida*-toxin (PMTr): ..... ≥ 1 MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* Cellräkning med log<sub>10</sub>.

(\*\*) Murin effektiv dos 63: vaccination subkutan av möss med 0,2 ml av ett 5-faldigt utspätt vaccin inducerar serokonversion hos minst 63 % av djuren.

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxidgel ..... 6,4 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

**Hjälpämne:**

Formaldehyd..... 0,8 mg

Vit, homogen lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För passivt skydd av spädgrisar via råmjölk efter aktiv immunisering av sugor och gyltor för att minska symtomen på och skadorna av progressiv och icke-progressiv atrofisk rinit (nyssjuka), samt för att minska viktninskning förknippad med infektioner orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och *Pasteurella multocida* under uppfödningssperioden.

Induktionsstudier har visat att passiv immunitet kvarstår till dess att spädgrisar är 6 veckor gamla, medan de gynnsamma effekterna av vaccination (lägre score för nasala lesioner och viktninskning) observeras fram till slakt i kliniska fältstudier.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser, adjuvans eller mot något hjälpämne.

## 6. BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar:

- Övergående lokala reaktioner kan uppträda efter administrering av en dos vaccin. En övergående lätt svullnad på mindre än 2 till 3 cm i diameter kan uppträda vid injektionsstället och kan kvarstå i upp till fem dagar och i enstaka fall i upp till två veckor.

- En övergående förhöjning av kroppstemperaturen med cirka 0,7 °C kan uppträda under de första 6 timmarna efter injektion. En förhöjd rektal temperatur med upp till 1,5 °C kan uppträda. Denna förhöjning av den rektala temperaturen försvinner spontant inom 24 timmar utan behandling.

Mycket sällsynta biverkningar:

- Anafylaktiska reaktioner har rapporterats i spontana rapporter och lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Gris (suggor och gyltor).

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion i halsmusklerna och enligt följande schema:

*Grundvaccination:* suggor och gyltor som inte har vaccinerats tidigare med läkemedlet bör ges två injektioner med 3–4 veckors mellanrum. Den första injektionen bör administreras 6–8 veckor före förväntat grisningsdatum.

*Omvaccination:* en enda injektion bör ges 3–4 veckor före varje efterföljande grisning.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15–25 °C) före administrering.

Skaka ordentligt före användning.

#### **10. KARENSTID(ER)**

Noll dagar.

#### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C)

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar vid förvaring vid 15 °C till 25 °C.

#### **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Endast friska djur ska immuniseras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas endast en obetydlig reaktion på injektionsstället.

Dräktighet: Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Rhiniseng:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än vad som redan har nämnts under avsnittet ”Biverkningar” kan förväntas, med undantag för en förhöjd rektal temperatur med upp till 2 °C. Denna förhöjning av den rektala temperaturen försvinner spontant inom 24 timmar utan behandling. Missfärgning av muskelfibrer på inokulationsstället (0,5 cm brett x 2 cm långt) kan observeras vid nekropsi hos 10 % av djuren. Denna missfärgning är hänförlig till aluminiumhydroxid och kan observeras i upp till sju veckor efter injektion av en dubbel dos av vaccin.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med andra läkemedel.

#### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

##### Förpackningsstorlekar:

- Kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor av glas med 10 doser.
- Kartong med 1 injektionsflaska av glas med 25 doser.
- Kartong med 1 injektionsflaska av glas med 50 doser.

- Kartong med 1 eller 10 PET-flaskor med 10 doser.
- Kartong med 1 PET-flaska med 25 doser (250 ml).
- Kartong med 1 PET-flaska med 50 doser (250 ml).
- Kartong med 1 PET-flaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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