

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RHINISENG szuszpenzió injekcióhoz sertéseknek.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs:9,8 BbCC(*)

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

(*) *Bordetella bronchiseptica* sejtszám $\log_{10}$ -ban kifejezve.

(**) Rágcsálók 63%-ában hatékony adag: egerek szubkután oltása 0,2 ml ötszörösen hígított vakcinával szerokonverziót indukál az állatok legalább 63%-ában.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid gél..... 6,4 mg (alumínium)

DEAE-dextrán

Ginzeng

Segédanyag:

Formaldehid 0,8 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenzió injekcióhoz.

Fehér, homogén szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (koca és kocasüldő).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Újszülött malacok anyatej útján kialakított passzív védelméhez a tenyészkocák és kocasüldők aktív immunizálásával a progreáló és nem progreáló atrophias rhinitis klinikai jeleinek és lézióinak csökkentése érdekében, valamint a hizlalási időszakban fellépő *Bordetella bronchiseptica* és *Pasteurella multocida* fertőzéshez kapcsolható súlyvesztés csökkentése érdekében.

Ráfertőzéses vizsgálatokban a passzív immunitás malacokban 6 hetes korig volt kimutatható, míg gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatokban az oltás védő hatása (orr lézió érték és súlyvesztés csökkenése) azok levágásáig megfigyelhető volt.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén mindössze az injekciózás helyén fellépő kisebb reakció várható.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakori mellékhatások:

- A vakcina egy adagjának beadása után átmeneti helyi reakciók fordulhatnak elő. A beadás helyén előfordulhat átmeneti, kevesebb, mint 2 - 3 cm átmérőjű mérsékelt duzzanat, ami öt napig, vagy ritkább esetekben két hétig állhat fenn.
- Az injekció beadását követő első 6 órában előfordulhat a testhőmérséklet kb. 0,7°C-os emelkedése. Előfordulhat a végbélben mért testhőmérséklet 1,5°C-os emelkedése is. A végbélben mért testhőmérséklet ezen emelkedése kezelés nélkül 24 órán belül önmagától elmúlik.

Nagyon ritka mellékhatások:

- Alkalmanként anafilaxiás reakciókat jelentettek, ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés ajánlott.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)..

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazás.

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15-25°C) kell melegednie.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba a következő ütemezés szerint:

Alapimmunizálás: a termékkel még nem oltott kocák és kocasüldők két injekciót kapnak 3-4 hetes időközzel. Az első injekciót az ellés várható időpontja előtt 6-8 héttel kell beadni.

Emléztető oltás: minden ezt követő vemhességnél egy injekció adandó 3-4 héttel az ellés várható időpontja előtt.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 4.6 pontban említetteken kívül nem várható más mellékhatás, kivéve a végbélben mért testhőmérséklet 2°C-os növekedését. A végbélben mért testhőmérséklet ezen emelkedése kezelés nélkül 24 órán belül magától elmúlik.

Az állatok 10%-ában előfordulhat az izomrostok elszíneződése az oltási helyen (0,5 cm széles × 2 cm hosszú részen). Ez az elszíneződés az alumínium-hidroxid hatása, ami a vakcina kétszeres adagjának beadása után akár 7 hétig is megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált bakteriális vakcina (*Bordetella* and *Pasteurella*) sertéseknek. Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB04.

Aktív immunitás kialakulásának serkentése az utódok *Bordetella bronchiseptica* és *Pasteurella multocida* fertőzésekhez kapcsolható atrophias rhinitis elleni passzív immunizálása érdekében.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium- hidroxid
DEAE-dextrán
Ginzeng
Formaldehid
Szimetikon
Dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: Szobahőn tárolva 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 ml-es I-es típusú színtelen üvegből készült injekciós üveg

50 ml-es és 100 ml-es II-es típusú színtelen üvegből készült injekciós üveg

Az üvegek gumidugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.

20 ml, 50 ml, 100 ml és 250 ml polietilén (PET) flakon, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerezések:

- Kartondoboz 1 vagy 10 db 10 adagos injekciós üveggel.

- Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel.

- Kartondoboz 1 db 50 adagos injekciós üveggel.

- Kartondoboz 1 vagy 10 db 10 adagos PET flakonnal.

- Kartondoboz 1 db 25 adagos PET flakonnal.

- Kartondoboz 1 db 50 adagos PET flakonnal.

- Kartondoboz 1 db 125 adagos PET flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANYOLORSZÁG

Telefon: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/109/001-009

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 16/09/2010

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 30/06/2015

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG OK ELŐÁLLÍTÓJA ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG OK ELŐÁLLÍTÓJA ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RHINISENG szuszpenzió injekcióhoz sertéseknek.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs: 9,8 BbCC

Pasteurella multocida rekombináns D-típusú toxin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenzió injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 10 adagos (20 ml)

10 x 10 adagos (20 ml)

1 x 25 adagos (50 ml)

1 x 50 adagos (100 ml)

1 x 125 adagos (250 ml)

1 x 10 adagos (20ml)

10 x 10 adagos (20 ml)

1 x 25 adagos (50 ml)

1 x 50 adagos (100 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca és emse malac).

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {éééé/hh}

Felnyitás után 15°C - 25°C-on tárolva 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó
Fénytől védve tartandó.
Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/109/001-009

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FLAKON ÉS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

RHINISENG szuszpenzió injekcióhoz sertéseknek.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

2 ml-es adagonként:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs: 9,8 BbCC

Pasteurella multocida rekombináns D-típusú toxin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenzió injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 adag (100 ml)

50 adag (100 ml)

125 adag (250 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (koca és emse malac).

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

IM.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {éééé/hh}

Felnyitás után 15°C - 25°C-on tárolva 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANYOLORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/109/004

EU/2/10/109/008

EU/2/10/109/009

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RHINISENG szuszpenzió injekcióhoz sertéseknek.

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

2 ml-es adagonként:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs: 9,8 BbCC

Pasteurella multocida rekombináns D-típusú toxin (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag (20 ml)

25 adag (50 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: {hónap/év}

Felnyitás után 15°C - 25°C-on tárolva 10 órán belül felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RHINISENG szuszpenzió injekcióhoz sertéseknek.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RHINISENG szuszpenzió injekcióhoz sertéseknek.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Bordetella bronchiseptica*, 833CER törzs:9,8 BbCC(*)

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

(*) *Bordetella bronchiseptica* sejtszám $\log_{10}$ -ban kifejezve.

(**)Rágcsálók 63%-ában hatékony adag: egerek szubkután oltása 0,2 ml ötszörösen hígított vakcinával szerokonverziót indukál az állatok legalább 63 %-ában.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid gél..... 6,4 mg (alumínium)

DEAE-dextrán

Ginzeng

Segédanyag:

Formaldehid 0,8 mg

Fehér, homogén szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Újszülött malacok anyatej útján kialakított passzív védelméhez a tenyészkocák és kocasüldők aktív immunizálásával a progreáló és nem progreáló atrophias rhinitis klinikai jeleinek és lézióinak csökkentése érdekében, valamint a hízalási időszakban fellépő *Bordetella bronchiseptica* és *Pasteurella multocida* fertőzéshez kapcsolható súlyvesztés csökkentése érdekében.

Ráfertőzéses vizsgálatokban a passzív immunitás malacokban 6 hetes korig volt kimutatható, míg gyakorlati körülmények között végzett vizsgálatokban az oltás védő hatása (orr lézió érték és súlyvesztés csökkenése) azok levágásáig megfigyelhető volt.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakori mellékhatások:

- A vakcina egy adagjának beadása után átmeneti helyi reakciók fordulhatnak elő. A beadás helyén előfordulhat átmeneti, kevesebb, mint 2 - 3 cm átmérőjű mérsékelt duzzanat, ami öt napig, vagy ritkább esetekben két hétig állhat fenn.
- Az injekció beadását követő első 6 órában előfordulhat a testhőmérséklet kb. 0,7°C-os emelkedése. Előfordulhat a végbélben mért testhőmérséklet 1,5°C-os emelkedése is. A végbélben mért testhőmérséklet ezen emelkedése kezelés nélkül 24 órán belül önmagától elmúlik.

Nagyon ritka mellékhatások:

-
- Alkalmanként anafilaxiás reakciókat jelentettek, ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés ajánlott.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (koca és emse malac).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazás.

Adjon be egy adagot (2 ml) mély intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba a következő ütemezés szerint:

Alapimmunizálás: az ezzel a termékkel még nem oltott kocák és kocasüldők két injekciót kapnak 3-4 hetes időközzel. Az első injekciót az ellés várható időpontja előtt 6-8 héttel kell beadni.

Emlékeztető oltás: minden ezt követő vemhességnél egy injekció adandó 3-4 héttel az ellés várható időpontja előtt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15-25°C) kell melegednie.

Használat előtt alaposan felrázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra 15°C - 25°C közt tárolva.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag egészséges állatok olthatók be.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén mindössze az injekciózás helyén fellépő kisebb reakció várható.

Vemhesség: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A "Mellékhatások" pontban említetteken kívül nem várható más mellékhatás, kivéve a végbélben mért testhőmérséklet 2°C-os növekedését. A végbélben mért testhőmérséklet ezen emelkedése kezelés nélkül 24 órán belül magától elmúlik. Az állatok 10%-ában előfordulhat az izomrostok elszíneződése az oltási helyen (0,5 cm széles × 2 cm hosszú részen). Ez az elszíneződés az alumínium-hidroxid hatása, ami a vakcina kétszeres adagjának beadása után akár 7 hétig is megfigyelhető.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai

Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

- Kartondoboz 1 vagy 10 db 10 adagos injekciós üveggel.
- Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel.
- Kartondoboz 1 db 50 adagos injekciós üveggel.

- Kartondoboz 1 vagy 10 db 10 adagos PET flakonnal.
- Kartondoboz 1 db 25 adagos PET flakonnal.
- Kartondoboz 1 db 50 adagos PET flakonnal.
- Kartondoboz 1 db 125 adagos PET flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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