

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RHINISENG injekčná suspenzia pre ošípané.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

### Účinná<-é> látka<-y>:

Inaktivované baktérie *Bordetella bronchiseptica*, kmeň 833CER: .....9,8 BbCC(\*)

Rekombinantný toxín *Pasteurella multocida*, typ D (PMTr): .....  $\geq 1$  MED<sub>63</sub>(\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* počet buniek udaný ako log<sub>10</sub>.

(\*\*) Efektívna dávka pre myši 63: vakcinácia myši s 0,2 ml 5-krát zriedenej vakcíny podkožnou injekciou vyvolá sérokonverziu minimálne u 63 % zvierat.

### Adjuvans(-y):

Gél hydroxidu hlinitého..... 6,4 mg (hliník)

DEAE-Dextran

Žeňšen)

### Pomocné látky:

Formaldehyd..... 0,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela homogénna suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané (prasnice a prasničky).

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre pasívnu ochranu prasiatok prostredníctvom kolostra po aktívnej imunizácii prasnic a prasničiek na zníženie klinických príznakov a lézií progresívnej a neprogresívnej atrofickej rinitídy, ako aj na zníženie hmotnostného úbytku v súvislosti s infekciami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida* počas výkrmového obdobia.

Štúdie imunity ukázali, že pasívna imunita pretrváva, kým prasiatka nedosiahnu 6 týždňov, zatiaľ čo v klinických skúškach pozitívny účinok vakcinácie (zníženie bodového hodnotenia nazálnych lézií a úbytok hmotnosti) sa pozoroval až do porážky.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na adjuvanciá alebo na niektorú pomocnú látku.

#### **4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>**

Žiadne.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania sa očakáva len slabá reakcia v mieste podania.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Časté nežiaduce účinky:

- Po podaní jednej dávky vakcíny sa môže vyskytnúť lokálna reakcia prechodného charakteru. Prechodný mierny opuch s priemerom menším než 2 až 3 cm sa môže vyskytnúť v mieste podania injekcie a môže pretrvávať maximálne päť dní, v zriedkavých prípadoch až dva týždne.

- Prechodné zvýšenie telesnej teploty o asi 0,7° C sa môže vyskytnúť počas prvých 6 hodín po podaní injekcie. Rektálna teplota sa môže zvýšiť až o 1,5° C. Zvýšenie rektálnej teploty spontánne vymizne v priebehu 24 hodín bez liečby.

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky:

- V spontánnych správach boli hlásené anafylaktické reakcie a odporúča sa vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
  - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
  - menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
  - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne podanie.

Pred podaním nechajte vakcínu vyhriať na izbovú teplotu (15 – 25° C).

Vakcínu treba pred použitím dôkladne potrepať.

Podajte jednu 2 ml dávku injekčne do krčného svalu podľa nasledujúcej schémy:

*Základná vakcinácia:* prasnice a prasničky, ktoré neboli predtým vakcinované týmto liekom, majú dostať dve injekcie v intervale 3 – 4 týždňov. Prvá injekcia sa má podať 6 – 8 týždňov pred očakávaným dátumom vrhu.

*Revakcinácia:* jedna injekcia sa má podať 3 – 4 týždne pred každým ďalším očakávaným dátumom vrhu.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nepredpokladajú sa žiadne iné nežiaduce reakcie ako nežiaduce reakcie uvedené v bode 4.6 okrem zvýšenia rektálnej teploty až o 2° C. Toto zvýšenie rektálnej teploty spontánne vymizne v priebehu 24 hodín bez liečby.

Zmenu sfarbenia svalových vlákien v mieste očkovania (0,5 cm šírka x 2 cm dĺžka) možno pozorovať pri nekropsii u 10 % zvierat. Táto zmena sfarbenia sa pripisuje hydroxidu hlinitému a možno ju pozorovať až sedem týždňov po injekčnom podaní dvojitej dávky vakcíny.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriálne vakcíny (*Bordetella* a *Pasteurella*) pre ošipané. Kód ATCvet: QI09AB04.

Na stimuláciu aktívnej imunity pre zabezpečenie pasívnej imunity potomstva proti atrofickej rinitíde spájanej s infekciami *Bordetella bronchiseptica* a *Pasteurella multocida*.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý  
DEAE-dextran  
Ženšen  
Formaldehyd  
Simetikón  
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Voda pre injekcie

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín pri skladovaní pri izbovej teplote.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C)  
Chrániť pred svetlom.  
Nezmrazovať.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

20 ml liekovky z bezfarebného skla, typ I  
50 ml a 100 ml liekovky z bezfarebného skla, typ I

Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml polyetylénové (PET) fľašky uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

##### Veľkosť balenia:

- Papierová škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 sklenených liekoviek po 10 dávok lieku.
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenú liekovku s 25 dávkami lieku.
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenú liekovku s 50 dávkami lieku.
  
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 PET fľašiek po 10 dávok lieku.
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku s 25 dávkami lieku.
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku s 50 dávkami lieku.
- Papierová škatuľa obsahujúca 1 PET fľašku so 125 dávkami lieku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/10/109/001-009

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16/09/2010  
Dátum posledného predĺženia: 30/06/2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.