

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rhiniffa T, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Bordetella bronchiseptica (szczep toksykogenny) nie mniej niż 0,9 SA.U

Pasteurella multocida typ D (szczep toksykogenny) nie mniej niż 0,9 ELISA.U

Toksoid *Pasteurella multocida* nie mniej niż 1 ELISA.U

1 SA.U – ilość bakterii w szczepionce wystarczająca do uzyskania u zwierząt laboratoryjnych miana przeciwciał seroneutralizujących równego $1 \log 10$.

1 ELISA.U - ilość bakterii w szczepionce wystarczająca do uzyskania u zwierząt laboratoryjnych miana przeciwciał oznaczonych testem ELISA równego $1 \log 10$.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Beżowa zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zabezpieczenie prosiąt przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa (ZZZN) poprzez uodpornianie prośnych loch, które przekazują potomstwu z siarą swoiste przeciwciała.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Przeciwciała przekazywane są potomstwu z siarą. W związku z tym należy dopilnować, aby prosięta jak najwcześniej pobrały odpowiednią ilość siary.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Każde podanie szczepionki zawierającej komórki bakteryjne, nawet jeśli są one inaktywowane, może powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

Po szczepieniu może wystąpić brak apetytu, mijający w ciągu 24-48 godzin.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka przeznaczona jest do podawania lochom w okresie ciąży. Szczepionka jest dobrze tolerowana przez szczepione lochy oraz prosięta pobierające siarę. Wykazano brak negatywnego wpływu szczepienia na szczepione lochy/loszki i prosięta.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać głęboko domięśniowo w mięśnie szyi za uchem, dawkę 2 ml według następującego programu szczepień:

Pierwsze szczepienie: dwukrotne podanie z 4-6 tygodniową przerwą tak, aby druga iniekcja była wykonana na 2 tygodnie przed porodem.

Szczepienie przypominające: jednokrotne szczepienie 2 tygodnie przed każdym porodem.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania bezpieczeństwa wskazują, że podanie podwójnej dawki szczepionki lochom prośnym nie powoduje działań niepożądanych poza wymienionymi w części 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń.

Kod ATCvet: QI09AB04

Inaktywowana szczepionka z adjuwantem przeciw zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa świń (ZZZN).

Szczepionka indukuje powstanie odporności przeciw bakteriom wywołującym ZZZN, co wykazano na podstawie zakażenia doświadczalnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Tiomersal

Roztwór soli (sodu chlorek, woda oczyszczona)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C), chronić przed światłem, nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I z korkami z elastomeru butylowego o pojemności:

- butelki zawierające 1 dawkę (2 ml), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe
- butelki zawierające 5 dawek (10 ml), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe
- butelki zawierające 10 dawek (20 ml), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe
- butelki zawierające 25 dawek (50 ml), pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

151/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09.06.1995
17.06.2005
26.07.2006
19.06.2008
12.08.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.