

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Rhiniffa T, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rhiniffa T, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

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

Pasteurella multocida typ D (szczep toksykogeny) 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 1log 10.

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

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

Zachowywać zasady aseptyki.

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.

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

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.