1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHINISENG Injektionssuspension für Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Bordetella bronchiseptica, Stamm 833CER, inaktiviert: 9,8 BbCC(*)
Rekombinantes Toxin von *Pasteurella multocida* (PMTr) des Typs D: ≥ 1 MED_{63}(**)

(*) *Bordetella-bronchiseptica*-Zellzahl in log_{10}.
(**) Murine Effektivdosis 63: Die subkutane Impfung von Mäusen mit 0,2 ml eines 5-fach verdünnten Impfstoffs induziert bei mindestens 63 % der Tiere eine Serokonversion.

Adjuvanzien:
Aluminiumhydroxid-Gel 6,4 mg (Aluminium)
DEAE-Dextran
Ginseng

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Formaldehyd	0,8 mg
Simeticon	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Wasser für Injektionswecke	

Weiße, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zum passiven Schutz von Ferkeln über das Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Verringerung klinischer Symptome und Läsionen progressiver und nicht-progressiver atrophischer Rhinitis sowie zur Verminderung der Gewichtsabnahme während der Mastphase, bedingt durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

In Infektionsversuchen wurde nachgewiesen, dass eine passive Immunität für die Ferkel bis zur 6. Lebenswoche besteht. In klinischen Feldstudien wurden die positiven Wirkungen einer Impfung (Senkung des Nasenläsions-Scores und Verminderung der Gewichtsabnahme) bis zur Schlachtung beobachtet.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist nur eine geringfügige Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle [1] Erhöhte Temperatur [2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion [3]

[1] Nach der Verabreichung einer Impfstoffdosis kann an der Injektionsstelle eine Schwellung von weniger als 2 bis 3 cm Durchmesser auftreten, die bis zu fünf Tagen und gelegentlich bis zu zwei Wochen andauern kann.
[2] In den ersten 6 Stunden nach der Injektion kann ein Anstieg der Körpertemperatur um etwa 0,7 °C auftreten. Ein Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 1,5 °C kann auftreten. Dieser rektale Temperaturanstieg geht innerhalb von 24 Stunden ohne Behandlung spontan zurück.
[3] Eine angemessene symptomatische Behandlung sollte unverzüglich durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 ˚C - 25 ˚C) zu bringen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Dosis (2 ml) ist intramuskulär in den Nacken gemäß folgendem Impfschema zu verabreichen:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten zwei Injektionen in einem Abstand von 3 - 4 Wochen erhalten. Die erste Injektion sollte 6 - 8 Wochen vor dem voraussichtlichen Datum des Abferkelns erfolgen.

Wiederholungsimpfung: 3 - 4 Wochen vor jedem anschließenden Abferkeln sollte eine einzige Injektion gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Außer den in Abschnitt 3.6 erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen zu erwarten, mit Ausnahme eines Anstiegs der Rektaltemperatur um bis zu 2 ºC. Diese normalisiert sich ohne Behandlung spontan innerhalb von 24 Stunden.

Bei einer Sektion kann bei 10 % der Tiere eine Verfärbung der Muskelfasern an der Injektionsstelle (0,5 cm breit und 2 cm lang) beobachtet werden. Diese Verfärbung ist auf das Aluminiumhydroxid zurückzuführen und kann bis zu sieben Wochen nach der Injektion einer doppelten Impfstoffdosis beobachtet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB04

Zum passiven Schutz der Ferkel durch die aktive Immunisierung von Zuchtsauen gegen atrophische Rhinitis, verursacht durch Infektionen mit *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden bei Lagerung bei Raumtemperatur.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs I
50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas des Typs II

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

20-ml-, 50-ml-, 100-ml- und 250-ml-Flaschen aus Polyethylen (PET), verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
- Karton mit 1 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 10 Dosen.
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen.

- Karton mit 1 oder 10 Flaschen aus PET mit jeweils 10 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 25 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 50 Dosen.
- Karton mit 1 Flasche aus PET mit 125 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/109/001-009

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/09/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).