

Anexa nr. 2

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

*Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:*

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

#### 1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

#### 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine

Fiecare doză de 2 ml conține:

##### Substanțe active:

*Bordetella bronchiseptica*, tulpină 833CER:, inactivată.....9.8 BbCC(\*)

Derivat recombinant de tip D al toxinei *Pasteurella multocida* (PMTr): .....  $\geq 1$  MED63(\*\*)

(\*) Număr de celule de *Bordetella bronchiseptica* în log10.

(\*\*) Doza Eficace la Murine 63: vaccinarea șoarecilor cu 0,2 ml de vaccin diluat de 5 ori, pe cale subcutanată, induce seroconversia la cel puțin 63% din animale.

##### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu gel..... 6,4 mg (aluminiu)

DEAE-Dextran

Ginseng

##### Excipienti:

Formaldehidă.....0,8 mg

Suspensie omogenă de culoare albă.





### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru protecția pasivă a porceilor prin colostru ("primul lapte") după imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor pentru a reduce semnele clinice și leziunile cauzate de rinita atrofică progresivă și neprogresivă, cât și pentru a reduce pierderea în greutate asociată cu infecții cu *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida* în timpul perioadei de îngrășare.

Studiile siguranței medicamentului au demonstrat că imunitatea pasivă durează până când porceii împlinesc vârsta de 6 săptămâni, în timp ce în studiile clinice pe teren, se observă efectele benefice ale vaccinării (reducerea numărului de leziuni nazale și a pierderii de greutate) până la sacrificare.

### 4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

### 5. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse frecvente:

- Ocazional pot apărea reacții locale tranzitorii după administrarea unei doze de vaccin. La locul injectării poate apărea o umflătură ușoară, temporară, cu un diametru mai mic de 2 - 3 cm, ce poate dura până la cinci zile și, ocazional, până la două săptămâni.
- Poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corpului cu aproximativ 0,7 °C în primele 6 ore după injectare. Este posibil să apară o creștere a temperaturii rectale cu până la 1,5 °C. Această creștere a temperaturii rectale scade spontan în decurs de 24 de ore, fără tratament.

Reacții adverse foarte rare:

- Au fost raportate reacții de tip anafilactic în rapoarte spontane, drept pentru care se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

### 6. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe și scrofițe).



## 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Utilizare intramusculară

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului și conform următorului program:

Vaccinare de bază: scroafelor și scrofițelor ce nu au fost anterior vaccinate cu medicament trebuie să li se administreze două injecții într-un interval de 3-4 săptămâni. Prima injecție - trebuie administrată la 6-8 săptămâni înainte de data prognozată pentru fătare.

Revaccinare: trebuie administrată o singură injecție cu 3-4 săptămâni înainte de fiecare fătare ulterioară.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie să ajungă la temperatura camerei (15-25°C). Agitați bine înainte de utilizare.

## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore depozitat la 15 °C până la 25 °C.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală poate apare numai o reacție minoră la locul injectării.

Gestatie:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se așteaptă reacții adverse, altele decât cele deja menționate la punctul 6, cu excepția unei creșteri a temperaturii rectale până la 2°C. Această creștere a temperaturii rectale scade spontan în decurs de 24 de ore fără tratament. La necropsie, la 10% din animale se poate observa decolorarea fibrelor musculare la locul inoculării (lățime de 0,5 cm x lungime de 2 cm). Această decolorare se atribuie hidroxidului de aluminiu și poate fi observată până la șapte săptămâni după injectarea unei doze duble de vaccin.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici alt medicament de uz veterinar.

## 12. PERIOADA DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate este ambalat pentru vânzare este de 2ani

## 13. STATUT LEGAL

- se eliberează în baza prescripției veterinare

## 14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10 doze.

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze.

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane PET cu 10 doze.

Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 25 doze.

Cutie de carton cu 1 flacon cu 50 doze.

Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## 15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

30/06/2015



NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!