



Mexa nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

RHINISENG suspensie injectabilă pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

Suspensie omogenă de culoare albă.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active :

Bordetella bronchiseptica, tulpină 833CER, inactivată9.8 BbCC(*)

Derivat recombinant de tip D al toxinei *Pasteurella multocida* (PMTr): ≥ 1 MED63(**)

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

(**) Doză 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.

Adjuvant(adjuvanți):

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

DEAE-Dextran

Ginseng

Excipient(excipienti):

Formaldehidă..... 0.8 mg

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică:

Suspensie injectabilă.

4.PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porcine (scroafe și scrofițe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

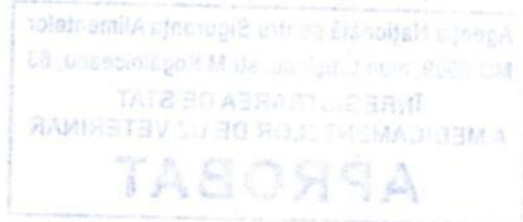
Pentru protecția pasivă a purceilor prin colostru ("primul lapte") după imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor pentru a reduce semnele clinice și leziunile cauzate de rinita atrofică progresivă și neprogresivă, cât și pentru a reduce pierderea în greutate asociată cu infecții cu *Bordetella bronchiseptica*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

Studiile siguranței medicamentului au demonstrat că imunitatea pasivă durează până când purceii 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 în greutate) până la sacrificare.

4.3 Contraindicații:

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





4.4 Atenționări special pentru fiecare specie-țintă:

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții special pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

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

4.6 Reacții adverse:

- 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)
- 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)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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.

4.9. Doza și calea de administrare

Utilizare intramusculară.

Înainte de administrare, trebuie ca vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Agitați bine înainte de utilizare.

4.9.1 Doze:

Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară în mușchii gâtului

4.9.2 Mod de administrare:

Vaccinare de bază:

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





Revaccinare:

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

4.10 Supradozare

Nu se așteaptă reacții adverse, altele decât cele deja menționate la punctul 4.6, 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.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate (*Bordetella* și *Pasteurella*) pentru porcine.

Codul veterinar ATC: QI09AB04.

Pentru a stimula imunitatea activă în scopul asigurării imunității pasive a progeniturilor împotriva rinitei atrofice asociată cu infecții cu *Bordetella bronchiseptica* și *Pasteurella multocida*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Hidroxid de aluminiu
DEAE-dextran
Ginseng
Formaldehidă
Simeticon
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat dihidrogen potasic
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

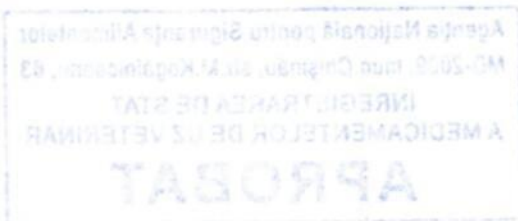
6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate a liofilizatului, așa cum este ambalat pentru vânzare este de: 2ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore, depozitat la temperatura camerei.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C)
A se proteja de lumină.
A nu se congela.





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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparente, de tip I de 20 ml

Flacoane de sticlă transparente, de tip II de 50 ml și 100 ml Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu.

Flacoane de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml din polietilenă (PET) închise cu dopuri de cauciuc și capsule de aluminiu.

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 PET cu 50 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avenida.laSelva, 135.

17170 AMER (Girona),

Spania.

Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661 E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200136

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

30/06/2015

