УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

RHINISENG Inactivated vaccine against porcine atrophic rhinitis

РИНИСЕНГ Инактивирана вакцина против свински атрофичен ринитис

Фармацевтска форма

Суспензија за инјектирање кај свињи

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Инактивирана *Bordetella bronchiseptica,* сој 833 CER: ……..9.8 BbCC (*)
Рекомбинантен Type D *Pasteurella multocida* toxin *(*PMTr):……. ≥ 1 MED $_{63}$ (**)
(*) *Bordetella bronchiseptica* број на клетки во Log_{10}.
(**) Ефективна доза кај глувци 63: вакцинирање на глушец со 0,2 ml од 5 пати разредена вакцина субкутано предизвикува сероконверзија во најмалку 63% од животните.

1. **Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Ветпромет бул. Јане Сандански 43-4/3 1000 Скопје, Македонија

Име и адреса на производителот:
LABORATORIOS HIPRA , S.A. Avda la Selva 135, 17170 Amer (Girona) Spain

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

РИНИСЕНГ суспензија за инјектирање

Активна супстанција:

Инактивирана *Bordetella bronchiseptica,* сој 833 CER: ……..9.8 BbCC (*)
Рекомбинантен Type D *Pasteurella multocida* toxin *(*PMTr):……. ≥ 1 MED $_{63}$ (**)
(*) *Bordetella bronchiseptica* број на клетки во Log_{10}.
(**) Ефективна доза кај глувци 63: вакцинирање на глушец со 0,2 ml од 5 пати разредена вакцина
субкутано предизвикува сероконверзија во најмалку 63% од животните.

Помошни супстанци:

Адјуванси:
Aluminuim hydroxide gel..... 6.4 mg (aluminium)
DEAE- Dextran

Ginseng

Ексципиенс:
Formaldehyde.....0.8 mg

3. Терапевтски индикации

За пасивна заштита на прасиња преку колострум по активната имунизација на маториците и назимките за намалување на клиничките знаци и лезиите на прогресивен и непрогресивен Atrophic rhinitis како и за намалување на губењето на тежината поврзана со *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* инфекции за време на период на гоењето.
Студиите покажале дека пасивниот имунитет трае се додека прасињата се на возраст од 6 недели додека пак клиничките испитувања на терен, корисните ефекти од вакцината (намалување на оштетувањето на носната слузница и намалување на губењето тежина) се забележани до колење.

4. Контраиндикации

Да не се користи во случај на хиперсензитивност на активна супстанца, на адјувансот или на било кој ексципиенс.

5. Несакани дејства

Може да се појават минливи локални реакции по администрирање на една доза од вакцината. Минлив благ оток со помалку од 2 до 3 cm во дијаметар е чест во пределот на местото на инјектирање кој може да трае до пет дена а понекогаш и до две недели. Минливо покачување на телесната температура за 0.7 ºC е често за време на првите 6 часа по инјектирањето. Може да настане покачување на ректалната температура до 1.5 º C. Ова покачување на ректалната температура спонтано се решава за 24 часа без третирање. Во случај да забележите било какви сериозни дејства кои не се споменати во ова упатство, ве молиме веднаш да го информирате вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно-медицинскиот препарат

Маторици и назимки

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фрекфенција на примена и препорака за правилна употреба

Интрамускулна употреба.
Администрирајте една доза од 2 ml преку интрамускулно инјектирање во мускулите на вратот согласно следниот план:
Основна вакцинација: на маторици и назимки кои претходно не биле вакцинирани со препаратот треба да им се дадат две инјекции во интервал од 3-4 недели. Првата инјекција треба да се даде 6-8 недели пред очекуваниот датум на опрасување.
Ревакцинација: една инјекција треба да се даде 3-4 недели пред секое наредно опрасување.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Нула денови

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува надвор од дофат на деца.
Да се чува и да се транспортира во фрижидер (2 до 8 ºC). Да се заштити од светлина.
Да не се замрзнува.
Да не се користи по истекот на рокот на употреба (EXP) назначен на пакувањето.
Рок на траење по прво отворање на контактното пакување: 10 часа чувано на собна температура (+15 до +25 º C)

10. Посебни мерки на претпазливост

Специјални мерки на претпазливост при користење кај животни
Да се вакцинираат само здрави животни.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат преземени од страна на лицето кое го администрира ветеринарно - медицински препарат кај животните
Во случај на само-инјектирање, се очекува мала реакција на местото на инјектирање.

Гравидитет и лактација:
Може да се користи за време на гравидитет и лактација.

Предозирање:

Нема несакани рекации освен оние кои веќе беа споменати во точка “НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА” кои можат да се очекуваат, освен покачување на ректалната температура до 2 º C. Ова покачување на ректалната температура спонтано исчезнува во рок од 24 часа без третирање. Промена на бојата на мускулните влакна во пределот на местото на инокулација (0.5 cm широк X 2 cm долг) може да се забележи при аутопсија кај 10% од животните. Оваа промена на боја се припишува на алуминиум хидроксидот и може да се набљудува до седум недели по инјектирање на двојна доза на вакцина.

Инкомпатибилност:

Податоци во однос на безбедноста и ефикасноста се достапни што покажува дека оваа вакцина може да се комбинира со SUISENG. Да не се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Било кој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпаден материјал кој произлегува од такви ветеринарни медицински препарати, треба да биде отстранет согласно локалните барања.

12. Останати информации

13. Пакување

Големина на пакување :
Картонска кутија со 1 или 10 вијали од 10 дози.
--Картонска кутија со 1 вијала од 25 дози.
Картонска кутија со 1 шише од 50 дози.
Картонска кутија со 1 шише од 125 дози.

14. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно-друштво.

15. АТС вет код

QI09AB04 - имунолошки препарати; имунолошки препарати за свињи; инактивирани бактериски вакцини (вклучувајќи микоплазматски, токсоид и кламидијални); вакцина против бордетела и пастерела

16. АХВ број

1295

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-519

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба