

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhiniffa T - Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , inaktiviert	≥ 0,9 SA.Unit*
<i>Pasteurella multocida</i> , Serotyp D, inaktiviert	≥ 0,9 ELISA.Unit**
<i>Pasteurella multocida</i> Toxoid (≥ 2µg)	≥ 1 ELISA.Unit**

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (ausgedrückt in Al ⁺⁺⁺)	1,4mg
---	-------

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	≤ 0,2 mg
Physiol. Kochsalzlösung	q.s. 2,0 ml

* 1 SA:Unit: Menge, die ausreicht, um einen Agglutinations-Antikörpertiter von 1 log₁₀ im Versuchstier nach Impfung zu erhalten.

** 1 ELISA Unit: Menge, die ausreicht, um einen Antikörpertiter mit der ELISA Methode von 1 log₁₀ im Versuchstier nach Impfung zu erhalten.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen: beige Suspension nach Aufschütteln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schweine (Sauen und Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von trächtigen Muttersauen um eine passive Immunität gegen Rhinitis atrophicans (Schnüffelkrankheit) bei neugeborenen Ferkeln zu induzieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren in Inkubation, kranken sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallenen Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für eine rasche und ausreichende Kolostrumaufnahme der Ferkel ist zu sorgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Da die Rhinitis atrophicans eine Faktorenkrankheit darstellt, soll auf das Haltings-Management – insbesondere Hygienemaßnahmen, ausreichende Belüftung und Vermeidung von Überbelegung - geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung kann für 24 bis 48 Stunden eine vorübergehende Appetitlosigkeit auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rhiniffa T ist zur Anwendung bei trächtigen Tieren vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Immunsuppressiva (Glukokortikoide) beeinträchtigen die Antikörperbildung und somit den Immunschutz.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Eine Dosis beträgt 2 ml, unabhängig von Alter und Gewicht.

Art der Anwendung:

Tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur.

Impfplan:

Grundimmunisierung:

2 Injektionen (je 2 ml) im Abstand von 4 – 6 Wochen,

die 2. Injektion soll 2 Wochen vor dem Abferkeln erfolgen.

Wiederholungsimpfungen:

1 Injektion (= 2 ml) 2 Wochen vor jedem Abferkeln.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Aseptische Kautelen beachten.

Steriles, Antiseptika- und Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine Nebenwirkungen nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffs beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen Bordetellen und Pasteurellen

ATCvet-Code: QI09AB04

Der Impfstoff enthält inaktivierte Keime von *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida* sowie *Pasteurella multocida*-Toxoid. Die Impfung der trächtigen Sauen verhindert über passive Immunisierung eine frühe Kolonisierung der Ferkel durch *B. bronchiseptica* und *P. multocida* und damit die Ausbildung klinischer Symptome und Läsionen, die durch die Rhinitis atrophicans verursacht werden..

Da der Schutz der Nachkommen über die Aufnahme des Kolostrums erfolgt, muss sichergestellt werden, dass jedes Ferkel rasch eine ausreichende Menge Kolostrum erhält.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal

Physiologische Kochsalzlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflaschen hydrol. Klasse II, Verschlussstopfen aus Butylkautschuk

Packungsgröße:
Flasche zu 50 ml

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

Vertrieb:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 8-20090

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.11.1992

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

