

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Rhiniffa T - Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Merial SAS, 29, avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon

Hersteller:

Merial SAS, Laboratoire Porte des Alpes, 99 route de l'Aviation, F-69800 Saint Priest

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhiniffa T - Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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.

Aussehen: beige Suspension nach Aufschütteln

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.
Tiere in Inkubation, kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Schweine (Sauen und Jungsauen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Aseptische Kautelen beachten.
Steriles, Antiseptika- und Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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.

Trächtigkeit:

Rhiniffa T ist zur Anwendung bei trächtigen Tieren vorgesehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Februar 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Flasche zu 50 ml

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-20090

Rezept- und apothekenpflichtig.

Vertrieb: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels