**FYLGISEÐILL**

RHINISENG stungulyf, dreifa fyrir svín

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

RHINISENG stungulyf, dreifa fyrir svín.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð *Bordetella bronchiseptica,* stofn 833CER: 9,8 BbCC(\*)

Raðbrigði af tegund D *Pasteurella multocida* toxín (PMTr): ≥1 MED63(\*\*)

(\*) *Bordetella bronchiseptica* frumufjöldi í log10.

(\*\*) Virkur skammtur hjá músum 63 (Murine Effective Dose 63): bólusetning músa með 0,2 ml af bóluefninu í 5‑faldri þynningu undir húð framkallaði þröskuldsgildi hjá a.m.k. 63 % dýranna.

Álhýdroxíð hlaup 6,4 mg (ál)

DEAE-Dextran

Ginseng

Formaldehýð 0,8 mg

**4. ÁBENDING(AR)**

Til aðfenginnar (passive) verndar hjá grísum með broddmjólk eftir virka ónæmingu hjá gyltum til að draga úr klínískum einkennum og sárum af völdum ágengs og ekki ágengs snúðtrýnis (atrophic rhinitis), auk þess að minnka þyngdartap er tengist *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* sýkingum á fitunartímabilinu.

Ögrunarrannsóknir hafa sýnt fram á að aðfengið ónæmi endist þar til grísirnir hafa náð 6 vikna aldri, en í klínískum rannsóknum (clinical field trials) sést ávinningur af bólusetningu (minnkun sára á nösum og minnkað þyngdartap) fram að slátrun.

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

**6. AUKAVERKANIR**

Skammvinn staðbundin viðbrögð geta komið fyrir eftir gjöf eins skammts af bóluefni. Svolítill skammvinnur þroti, innan við 2 til 3 cm í þvermál, sem getur varað í allt að fimm daga og einstöku sinnum í allt að tvær vikur, er algengur á stungustað.

Skammvinn hækkun líkamshita um u.þ.b. 0,7°C er algeng á fyrstu 6 klst. eftir inndælingu. Hækkun hita í endaþarmi um allt að 1.5ºC getur komi fram. Þessi hækkun hita í endaþarmi gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. án meðferðar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Gyltur.

**8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í hálsvöðva samkvæmt eftirfarandi áætlun:

*Grunnbólusetning:* gyltum sem ekki hafa verið bólusettar áður með bóluefninu skal gefa tvær sprautur með 3‑4 vikna millibili. Fyrstu sprautuna skal gefa 6‑8 vikum fyrir áætlað got.

*Endurbólusetning:* gefa skal eina sprautu 3‑4 vikum fyrir öll síðari got.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15‑25˚C) áður en það er gefið.

Hristið vel fyrir notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

**11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C til 8°C)

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við 15ºC til 25ºC.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

Má nota á meðgöngu.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ekki er búist við neinum aukaverkunum öðrum en þeim sem þegar hafa verið nefndar í kafla 6, að frátalinni hækkun hita í endaþarmi um allt að 2ºC. Þessi hækkun hita í endaþarmi gengur sjálfkrafa til baka innan 24 klst. án meðferðar. Upplitun vöðvatrefja á stungustað (0,5 cm breiðar x 2 cm langar) getur sést við krufningu hjá 10% dýranna. Þessi upplitun er af völdum álhýdroxíðs og getur verið til staðar í allt að sjö vikur eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefni.

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>/.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir:

- Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum úr gleri sem innihalda 10 skammta.

- Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 25 skammta.

- Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri sem inniheldur 50 skammta.

- Pappaaskja með 1 eða 10 PET glösum sem innihalda 10 skammta.

- Pappaaskja með 1 PET glasi sem inniheldur 25 skammta.

- Pappaaskja með 1 PET glasi sem inniheldur 50 skammta.

- Pappaaskja með 1 PET glasi sem inniheldur 125 skammta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.