**1. HEITI DÝRALYFS**

RHINISENG stungulyf, dreifa fyrir svín.

**2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR**

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

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

Raðbrigði af tegund D *Pasteurella multocida* toxíni (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.

**Ónæmisglæðar:**

Álhýdroxíð hlaup 6,4 mg (ál)

DEAE-Dextran

Ginseng

**Hjálparefni:**

Formaldehýð 0,8 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, dreifa.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategund(ir)**

Gyltur.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Til aðfenginnar (passive) verndar hjá grísum með broddmjólk eftir virka ónæmisaðgerð 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.

**4.3 Frábendingar**

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

**4.4 Sérstök varnaðarorð**

Engin.

**4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

**Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Aðeins skal bólusetja heilbrigð dýr.

**Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni er aðeins gert ráð fyrir vægum viðbrögðum á stungustað.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

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.

**4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Má nota á meðgöngu.

**4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

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.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar í vöðva.

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

Hristið vel fyrir notkun.

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.

**4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Ekki er búist við neinum aukaverkunum öðrum en þeim sem þegar hafa verið nefndar í kafla 4.6, 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.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

**5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Lyfjaflokkur: Óvirkjuð bakteríubóluefni (Bordetella og Pasteurella) fyrir svín

ATCvet flokkur: QI09AB04.

Til að örva virkt ónæmi svo afkvæmin fái aðfengið ónæmi gegn snúðtrýni (atrophic rhinitis) af völdum *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella multocida* sýkinga.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Álhýdroxíð

DEAE-dextran

Ginseng

Formaldehýð

Símetikón

Tvínatríumfosfat dódekahýdrat

Kalíumtvíhýdrógen fosfat

Natríumklóríð

Kalíumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst. við stofuhita.

**6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

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

Verjið gegn ljósi

Má ekki frjósa.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Litlaus 20 ml hettuglös úr gleri af tegund I

Litlaus 50 ml og 100 ml hettuglös úr gleri af tegund II

Hettuglösunum er lokað með gúmmítappa og álhettu.

20 ml, 5  ml, 100 ml og 250 ml pólýetýlen (PET) flöskur með gúmmítappa og álhettu.

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.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

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

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

Sími +34 972 430660

Fax +34 972 430661

Netfang: hipra@hipra.com

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

DD/MM/ÁÁÁÁ

**10**. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

MM/ÁÁÁÁ

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>

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**