

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHINISENG suspension injectable pour porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives:

Bordetella bronchiseptica inactivée, souche 833CER : 9,8 CBB(*)

Toxine recombinante de *Pasteurella multocida*, type D (PMTr) : ≥ 1 DEM₆₃(**)

(*) Concentration en *Bordetella bronchiseptica* exprimée en log₁₀.

(**) Dose efficace chez le modèle murin 63 : la vaccination de souris par 0,2 ml de vaccin dilué 5 fois et administré par voie sous-cutanée induit une séroconversion chez au moins 63 % des animaux.

Adjuvant(s):

Gel d'hydroxyde d'aluminium 6,4 mg (aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Excipient(s):

Formaldéhyde 0,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène de couleur blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (truies et cochettes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsérum passif des porcelets via le colostrum après immunisation active des truies et cochettes afin de réduire les signes cliniques et les lésions dues à la rhinite atrophique progressive ou non progressive, ainsi que la perte de poids liée aux infections à *Bordetella bronchiseptica* et à *Pasteurella multocida* au cours de la période d'engraissement.

Les épreuves virulentes ont montré que l'immunité passive se prolonge jusqu'à l'âge de 6 semaines chez les porcelets, tandis qu'au cours des essais cliniques menés sur le terrain, les effets bénéfiques de la vaccination (réduction du score pour les lésions nasales et de la perte de poids) ont été observés jusqu'à l'abattage.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Seuls les animaux en bonne santé devront être vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une réaction minimale au point d'injection devrait être observée.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets indésirables fréquents :

- Des réactions locales transitoires peuvent être observées après administration d'une dose de vaccin. Un léger œdème transitoire de diamètre inférieur à 2 ou 3 cm peut être observé au point d'injection et peut perdurer jusqu'à cinq jours, parfois jusqu'à deux semaines.

- Une élévation temporaire de la température corporelle de l'ordre de 0,7 °C peut se produire dans les 6 premières heures suivant l'injection. Une élévation de la température rectale pouvant aller jusqu'à 1,5 °C peut être observée. Celle-ci cède spontanément dans les 24 heures sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Usage intramusculaire.

Le vaccin devra être amené à température ambiante (15-25 °C) avant administration.

Bien agiter avant emploi.

Administrer une dose de 2 ml par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le calendrier suivant :

Primo-vaccination : chez les truies et cochettes non vaccinées précédemment avec ce produit, deux injections espacées de 3 à 4 semaines doivent être effectuées. La première injection doit être administrée 6 à 8 semaines avant la date estimée de la mise-bas.

Rappels : une injection unique sera administrée 3 à 4 semaines avant chaque mise-bas suivante.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune réaction indésirable autre que celles déjà mentionnées au point 4.6 ne peut être attendue, à l'exception d'une augmentation de la température rectale pouvant atteindre 2°C. Celle-ci cède spontanément dans les 24 heures sans traitement.

Une décoloration des fibres musculaires du point d'injection (0,5 cm x 2 cm) peut être observée lors de la nécropsie chez 10 % des animaux. Cette décoloration est imputable à l'hydroxyde d'aluminium et peut s'observer jusqu'à sept semaines après l'injection d'une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins bactériens inactivés (*Bordetella* et *Pasteurella*) pour porcs.
Code ATCvet : QI09AB04.

Stimulation de l'immunité active afin de transmettre une immunité passive à la progéniture contre la rhinite atrophique liée aux infections à *Bordetella bronchiseptica* et à *Pasteurella multocida*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
DEAE-Dextran
Ginseng
Formaldéhyde
Siméthicone
Phosphate disodique dodécahydraté
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures à température ambiante.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons verre incolore de type I de 20 ml
Flacons verre incolore de type II de 50 ml et 100 ml

Les flacons sont scellés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

Flacons en polyéthylène (PET) de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml scellés par bouchon en caoutchouc et capsule aluminium.

Présentations :

- Boîte de 1 ou 10 flacons de verre de 10 doses.
- 1 flacon de verre de 25 doses.
- 1 flacon de verre de 50 doses.

- 1 ou 10 flacons PET de 10 doses.
- 1 flacon PET de 25 doses.
- 1 flacon PET de 50 doses.
- 1 flacon PET de 125 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/109/001-009

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/09/2010
Date du dernier renouvellement : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Rhiniseng sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Rhiniseng est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.