

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHINIFFA T suspensión inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Sustancias activas:

Bordetella bronchiseptica inactivada (cepa toxigénica 372CN) $\geq 0,9$ U. SA
Pasteurella multocida inactivada tipo D (cepa toxigénica M17) $\geq 0,9$ U. ELISA
Dermonecrotóxido de *Pasteurella multocida* tipo D $\geq 1,0$ U. ELISA

1 U.SA: cs para obtener en el animal de laboratorio títulos de anticuerpos seroaglutinantes de 1 log₁₀ después de administración de la vacuna.

1 U. ELISA: cs para obtener en el animal de laboratorio títulos de anticuerpos de 1 log₁₀ por método ELISA después de administración de la vacuna.

Excipientes:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺).....1,4 mg
Tiomersal.....0,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (Cerdas gestantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización pasiva de los lechones contra la rinitis atrófica (producida por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida*), por administración de la vacuna a la madre gestante.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los lechones quedan protegidos mediante la toma de calostro: por lo tanto hay que asegurarse de que cada lechón consume rápidamente una cantidad suficiente de calostro.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Agitar antes de su empleo.

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Respetar las condiciones habituales de manipulación de los animales.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, la administración de la vacuna puede producir reacción de hipersensibilidad a la misma. En ese caso debe instaurarse el tratamiento apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Vacunar exclusivamente a las madres gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular en los músculos del cuello detrás de la oreja. Inyectar una dosis de 2 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Cerdas gestantes:

Primovacunación: Administrar 2 dosis con un intervalo de 4 a 6 semanas, debiéndose administrar la segunda dosis 2 semanas antes del parto.

Revacunación: Administrar una dosis 2 semanas antes de cada parto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha constatado ningún efecto indeseable después de la administración de una doble dosis de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana de *Bordetella* y *Pasteurella* inactivada.

Código ATCvet: QI09AB04

Para estimular la inmunidad pasiva frente a la rinitis atrófica del cerdo. La vacuna induce un estado inmunitario contra los gérmenes responsables de la rinitis atrófica (producida por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella multocida*), demostrado por desafío virulento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Aluminio

Tiomersal

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I con tapón elastómero de butilo.

Caja con 10 viales de 1 dosis (2 ml)

Caja con 1 vial de 5 dosis (10 ml)

Caja con 1 vial de 10 dosis (20 ml)

Caja con 1 vial de 25 dosis (50 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U

C/ Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
1205 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/09/1997

Fecha de la última renovación: 30/01/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**