

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure 1 One



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 2 ml.

### Substanță activă:

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log<sub>10</sub>\*.

\*Unități Potență Relativă ELISA prin comparație cu un vaccin de referință.

### Adjuvant

Amfigen Bază 0.025 ml

Drakeol 5 (Ulei mineral) 0.075 ml

### Excipienți

Tiomersal 0.185 mg

Pentru lista completa de excipienti, vezi sectiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie uleioasă (ulei in apă) semiturbure de culoare aproape albă, translucidă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Speciile țintă

Porci la îngrășat.

### 4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta

Pentru imunizarea activă a porceilor de la vârsta de la 3 zile cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

Instalarea imunității: 18 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 de săptămâni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a porceilor de la vârsta de la 3 săptămâni pentru a reduce tusea și scăderea în greutate asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 23 de săptămâni după vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

## **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

### Precauții speciale la utilizare la animale

Nu există.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală PROMPTĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

## **4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)**

Reacțiile tisulare locale sub forma unei tumefieri tranzitorii la locul de injecție (cu diametru de maximum 2,5 cm) sunt foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale) și pot dura până la 3 zile.

Se poate observa creșterea trecătoare a temperaturii rectale (până la 1,9 grade Celsius peste temperatura normală) până la 4 zile post vaccinare.

Ca parte a reacției imune de după vaccinare, poate apărea infiltrație celulară inflamatorie sau fibroză în țesutul muscular la locul injecției, ce poate dura cel puțin 14 zile.

Reacții de hipersensibilitate, șoc, moarte pot apărea în cazuri foarte rare.

Se recomandă tratament adecvat (exemplu: glucocorticoizi intravenos sau adrenalină intramuscular).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

## **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

## **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

## **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se va agita și se va administra aseptice o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale. Lungimea și diametrul acului trebuie să fie adaptate vârstei animalului.

Programul de vaccinare:

Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin.

Vaccinarea trebuie efectuată înainte de perioada de risc. În mod normal, infecția se produce pe parcursul primei luni de viață.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Reacțiile de la nivelul locului de inoculare a vaccinului observate după administrarea unei supradoze sunt similare cu cele observate la administrarea unei doze de vaccin. Un anumit număr de animale vaccinate cu o supradoză (mai mult de 1 animal din 10) pot să dezvolte o reacție palpabilă la nivelul locului de inoculare care poate să aibă până la 3 cm în diametru, care se resoarbe în 2 zile.

S-a observat o rată de creștere mai scăzută la animalele care au primit o doză dublă de vaccin.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Pentru stimularea activă a imunității împotriva *Mycoplasma Hyopneumoniae* la porci.  
Cod ATC VET QI09AB13

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipienților**

Tiomersal  
Polisorbat 80  
Sorbitan oleat  
EDTA disodic  
Soluție tampon fosfat

#### **6.2. Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

#### **6.3. Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).  
A se proteja de lumină.  
A nu se congela.  
O depunere ușor negricioasă poate apărea în timpul depozitării.

#### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate ce conține 10, 50 sau 125 de doze respectiv 20, 100 sau 250 ml.  
Dop din cauciuc clorobutiric.

Ambalaj secundar: cutie cu 10 flacoane x 10 doze, cutie cu 10 flacoane x 50 de doze si cutie cu 4 flacoane x 125 de doze.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200002

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

21/06/2004

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

MAI 2020

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu se aplica



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR - CUTIE**

Cutie de carton cu 10 X 10 doze  
Cutie de carton cu 10 X 50 doze  
Cutie de carton cu 4 X 125 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Respisure 1 One

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Per doză de 2 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, inactivată între 4.5 și 5.2 log<sub>10</sub> Unități Potență Relativă

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 10 doze



**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci la îngrășat.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de la 3 zile de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

Instalarea imunității: 18 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 de săptămâni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de la 3 săptămâni pentru a reduce tusea și scăderea în greutate asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 23 de săptămâni după vaccinare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se va agita și se va administra aseptice o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale. Lungimea și diametrul acului trebuie să fie adaptată vârstei animalului.

Programul de vaccinare:



Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin.

Vaccinarea trebuie efectuată înainte de perioada de risc. În mod normal, infecția se produce pe parcursul primei luni de viață.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injecția accidentală este periculoasă - citiți prospectul înainte de utilizare.  
Pentru instrucțiuni de utilizare complete – citiți prospectul atașat.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200002

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR -**

Etichetă pentru 10, 50 sau 125 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Respire 1 One

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Per doză de 2 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, inactivată, între 4.5 și 5.2 log<sub>10</sub> Unități Potență Relativă

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI**

10 doze

50 doze  
125 doze

**5. SPECII TINTA**

Porci la îngrășat.

**6. INDICATIE (INDICATII)**

Pentru imunizarea activă a porceilor de la 3 zile de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se va agita înainte de utilizare. Pentru injectare intramusculară la porci.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

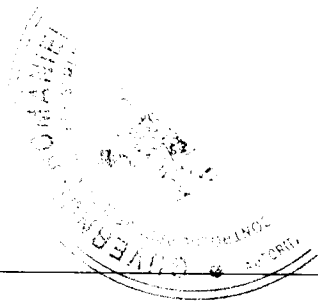
Timp(i) de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injectarea accidentală este dureroasă - citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 10 ore.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).  
A se proteja de lumină.  
A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200002

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Respisure 1 One**



**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium,  
Rue Laid Burniat, 1,  
B-1348 Louvain-la-Neuve,  
Belgia

și

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,  
Parcelas 15-16, León, 24009,  
Spania

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Respisure 1 One

**DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Vaccin inactivat, de *Mycoplasma hyopneumonia*.

Emulsie uleioasă (ulei în apă) semiturbure de culoare aproape albă alburie, translucidă.

Fiecare doză de 2 ml conține între 4.5 și 5.2 log<sub>10</sub> unități de Potență Relativă, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, tulpină NL 1042, inactivată și 0,025 ml de Amfigen Bază, 0,075 ml de Drakeol 5 (Ulei mineral) și 0.185 mg Tiomersal.

**INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de la 3 zile de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

Instalarea imunității: 18 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 de săptămâni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a porceilor de la 3 săptămâni de viață pentru a reduce tusea și scăderea în greutate asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 23 de săptămâni după vaccinare.

## **5 CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## **6 REACȚII ADVERSE**

Reacțiile tisulare locale sub forma unei tumefieri tranzitorii la locul de injectare (cu diametru de maximum 2,5 cm) sunt foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale) și pot dura până la 3 zile. Se poate observa creșterea trecătoare a temperaturii rectale (până la 1,9 grade Celsius peste temperatura normală) până la 4 zile post vaccinare.

Ca parte a reacției imune de după vaccinare, poate apare infiltrație celulară inflamatorie sau fibroză în țesutul muscular la locul injecției, ce poate dura cel puțin 14 zile.

Reacții de hipersensibilitate, șoc, moarte pot apare în cazuri foarte rare.

Se recomandă tratament adecvat (exemplu: glucocorticoizi intravenos sau adrenalină intramuscular).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7 SPECII ȚINTĂ**

Porci la îngrășat.

## **8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se va agita înainte de utilizare. Se va administra o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale. Lungimea și grosimea acului trebuie adaptate vârstei animalului.

Programul de vaccinare:

Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin, la purceii de peste 3 zile de viață.

Vaccinarea trebuie efectuată înainte de perioada de risc. În mod normal, infecția se produce pe parcursul primei luni de viață.

## **9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării.

## **10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **1 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lasa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

O depunere ușor negricioasă poate apărea în timpul depozitării.

## **2 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Numai pentru uz veterinar.

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu există.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Reacțiile de la nivelul locului de inoculare a vaccinului observate după administrarea unei supradoze sunt similare cu cele observate la administrarea unei doze de vaccin. Foarte frecvent (mai mult de 1 la 10 de animale), animalele vaccinate cu o supradoză dezvoltă o reacție palpabilă la locul de injectare cu un diametru de până la 3 cm, care se resoarbe în 2 zile.

S-a observat o rată de creștere mai scăzută la animalele care au primit o doză dublă de vaccin.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

### Incompatibilități

Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar.

## **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**



Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2020

#### **ALTE INFORMAȚII**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate ce conțin 10, 50 sau 125 de doze (respectiv 20, 100 sau 250 ml).

Cutie cu 10 flacoane x 10 doze, cutie cu 10 flacoane x 50 de doze și cutie cu 4 flacoane x 125 de doze.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

