

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RespiSure 1 One emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Mycoplasma hyopneumoniae, sev NL1042, inaktivirana, med 4,5 in 5,2 log₁₀ enot*.

*ELISA enote relativne učinkovitosti pri primerjavi z referenčnim cepivom.

Dodatki:

Amphigen Base	0,025 ml
Drakeol 5 (mineralno olje)	0,075 ml

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,185 mg
polisorbat 80	
sorbitan oleat	
dinatrijev EDTA	
fosfatni pufer s soljo	

Umazano bela, prosojna, polmotna emulzija »olje-v-vodi«.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo pujskov od 3. dneva starosti, s katero se pri pitancih zmanjšuje pojav poškodb na pljučih, povezanih z okužbo, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti: 18 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

Za aktivno imunizacijo pujskov od 3 tednov starosti, s katero se pri pitancih zmanjšuje kašelj in počasnejše pridobivanje na masi, povezanih z okužbo, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Fibroza na mestu injiciranja ² , vnetje na mestu injiciranja ² , preobčutljivostna reakcija ³ , povišana temperatura ⁴

¹ Do premera 2,5 cm, ki traja do 3 dni.

² Lahko vztraja več kot 2 tedna.

³ Vključno s šokom in smrtjo. Potrebno je primerno zdravljenje, ki lahko vključuje intravenski glukokortikoid ali intramuskularni adrenalin.

⁴ Do 1,9 °C, ki traja do 4 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pred dajanjem zdravilo dobro pretresite. Enkratni 2 ml odmerek vbrizgajte aseptično, globoko intramuskularno, v lateralno vratno mišico. Dolžina in premer igle morata biti prilagojena starosti živali.

Program cepljenja:

Pujski morajo dobiti enkratni 2-ml odmerek cepiva.

Pujske je treba cepiti pred obdobjem tveganja za okužbo. Okužba se najpogosteje pojavi v prvem mesecu življenja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Reakcije, ki so jih po dajanju dvakratnega prekomernega odmerka opazili na mestu injiciranja, so podobne tistim, ki se pojavijo po enem odmerku cepiva. Zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali) se pri prekomernem odmerjanju lahko pojavi otipljiva reakcija, s premerom do 3 cm, na mestu injiciranja, ki po dveh dneh izgine.

Pri živalih, ki so dobile dvakratni prekomerni odmerek cepiva, so opazili nižji prirast.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QI09AB13

Stimuliranje aktivne imunosti proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Med shranjevanjem se lahko pojavi rahlo črna usedlina.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz polietilena visoke gostote, ki vsebujejo 50 ali 125 odmerkov tekoče sestavine, kar odgovarja 100 ali 250 ml. Zaporke iz klorobutilne gume.

Pakiranja za prodajo:

Kartonska škatla z 10 vialami po 50 odmerkov ali s 4 vialami po 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0297/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20. 12. 2004

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

09. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).