

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2106**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Respisure 1 One
Emulsion for injection

Респишур 1 Уан
Инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Mycoplasma hyorheumoniae, щам NL1042, инактивирана, между 4,5 и 5,2 log₁₀ единици*.

*ELISA относителни активни единици в сравнение с референтна ваксина.

Аджуванти:

Амфиген база	0,025 ml
Дракеол 5 (минерално масло)	0,075 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Тиомерсал	0,185 mg
Полисорбат 80	
Сорбитан олеат	
Динатриев EDTA	
Фосфатно буфериран физиологичен разтвор	

Белезникава, полупрозрачна, полумътна маслена емулсия на водна основа.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (за угояване).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета от 3-дневна възраст с цел намаляване на белодробните лезии свързани с инфекция, причинена от *Mycoplasma hyorheumoniae* при животни за угояване.
Начало на имунитета: 18 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 26 седмици след ваксинацията.

За активна имунизация на прасета от 3-седмична възраст с цел намаляване на кашлицата и загубата на прираст, свързани с инфекция, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae* при животни за уговяване.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 23 седмици след ваксинацията.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета (за уговяване):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани)	Фиброза в мястото на инжектиране ² , Възпаление в мястото на инжектиране ² , Реакции на свръхчувствителност ³ , Повишена температура ⁴

съобщения):	
-------------	--

¹ С диаметър до 2,5 cm и с продължителност до 3 дни.

² Може да продължи над 2 седмици.

³ Включително шок и смърт. В тези случаи трябва да се предприеме подходящо лечение (например глюкокортикоиди интравенозно или адреналин интрамускулно).

⁴ До 1,9 °C, за до 4 дни след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Разклатете и при спазване на асептични условия, инжектирайте еднократно 2 ml дълбоко интрамускулно в латералния мускул на врата. Дължината и диаметърът на иглата трябва да бъдат съобразени с възрастта на животните.

Ваксинационна програма:

Трябва да се приложи една доза от 2 ml от ваксината.

Ваксинацията трябва да се извърши преди рисковия период. Инфекцията обикновено се наблюдава през първия месец след раждането.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Наблюдаваните реакции в мястото на инжектиране след приложение на двойна доза, са подобни на реакциите при прилагане на единична доза от ваксината. Много често (повече от 1 на 10 животни), животни ваксинирани със свръхдоза развиват осезаема реакция с диаметър до 3 cm в мястото на инжектиране, която отшумява в рамките на 2 дни.

Наблюдаван е намален прираст при животни, на които е приложена двойна доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AB13

Стимулиране на активен имунитет срещу *Mycoplasma hyopneumoniae* при прасета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

При съхранение може да се образува незначително количество черна утайка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен с висока плътност, съдържащи 50 или 125 дози, от течния компонент, съответно 100 или 250 ml. Хлорбутил гумени запушалки.

Външна опаковка: картонена кутия, съдържаща 10 флакона с по 50 дози или 4 флакона с по 125 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2106

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/05/2002

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

13.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV