

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Respisure 1 One, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų, NL1042 padermės, *Mycoplasma hyopneumoniae*, 4,5–5,2 log₁₀ V*;

*V – sąlyginio imunogeniškumo ELISA vienetai, lyginant su referencine vakcina.

adjuvantų:

amphigen 0,025 ml,
drakeol 5 (mineralinio aliejaus) 0,075 ml;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,185 mg
Polisorbatas 80	
Sorbitano monooleatas	
Dinatrio EDTA	
Fosfato buferinis fiziologinis druskos tirpalas	

Balkšva, permatoma, pusiau drumsta aliejaus vandenyje emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams nuo 3 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius plaučių pažeidimus penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 18 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 26 savaitės po vakcinacijos.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius kosulį ir priesvorio netekimą penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 3 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 23 savaitės po vakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės (penimos kiaulės)

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos fibrozė ² , injekcijos vietos uždegimas ² Padidėjusio jautrumo reakcija ³ , padidėjusi temperatūra ⁴

¹ Iki 2,5 cm skersmens, trukti iki 3 dienų.

² Gali trunkanti mažiausiai 2 savaites.

³ Įskaitant šoką ar mirtį. Turi būti taikomas atitinkamas gydymas, kuris gali apimti gliukokortikoidų intraveninį arba adrenalino suleidimą į raumenis.

⁴ Iki 1,9 °C daugiau nei norma, iki 4 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vakciną reikia suplakti ir vieną 2 ml dozę aseptiškai sušvirkšti giliai į šoninius kaklo raumenis.

Adatos ilgį ir skersmenį reikia parinkti pagal gyvūno amžių.

Vakcinacijos programa

Paršeliams nuo 3 d. amžiaus reikia švirkšti vieną 2 ml vakcinos dozę.

Vakcinuoti reikia dar prieš galimos rizikos periodą. Infekcijos dažniausiai pasireiškia pirmaisiais gyvenimo mėnesiais.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Po 2 kartus didesnės nei nustatyta dozės sušvirkštimo stebimos reakcijos injekcijos vietoje yra panašios į tas, kurios pasireiškia po vienos vakcinos dozės sušvirkštimo. Labai dažnai (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų) gyvūnams, vakcinuotiems per didelę dozę, gali būti apčiuopiama iki 3 cm dydžio injekcijos vietos reakcija, kuri išnyksta per 2 dienas. Gyvūnams, kuriems buvo sušvirkšta 2 kartus didesnė nei nustatyta vakcinos dozė, buvo stebimas mažesnis augimo tempas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB13

Vakcina skirta kiaulėms skatinti aktyvų imunitetą *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Laikant gali atsirasti juodų nuosėdų.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 50 (100 ml) ar 125 (250 ml) dozes, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 50 dozių, ir dėžutė, kurioje yra 1 arba 4 buteliukai po 125 dozes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1573/003-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003-07-08.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Respisure 1 One, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:

*inaktyvintų, NL1042 padermės, Mycoplasma hyopneumoniae, 4,5–5,2 log₁₀ V**;

*V – sąlyginio imunogeniškumo ELISA vienetai, lyginant su referencine vakcina.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 50 dozių po 2 ml

10 x 50 dozių po 2 ml

1 x 125 dozės po 2 ml

4 x 125 dozės po 2 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco arba logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1573/003

LT/2/03/1573/004

LT/2/03/1573/005

LT/2/03/1573/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**DTPE BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Respisure 1 One
Injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:
inaktyvintų, NL1042 padermės, *Mycoplasma hyopneumoniae*, 4,5–5,2 log₁₀ V*;
*V – sąlyginio imunogeniškumo ELISA vienetai, lyginant su referencine vakcina.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis. Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

RespiSure 1 One, injekcinė emulsija

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų, NL1042 padermės, *Mycoplasma hyopneumoniae*, 4,5–5,2 log₁₀ V*;
*V – sąlyginio imunogeniškumo ELISA vienetai, lyginant su referencine vakcina.

adjuvantų:

amphigen	0,025 ml,
drakeol 5 (mineralinio aliejaus)	0,075 ml;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalis 0,185 mg.

Balkšva, permatoma, pusiau drumsta aliejaus vandenyje emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės).

4. Naudojimo indikacijos

Paršeliams nuo 3 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius plaučių pažeidimus penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 18 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 26 savaitės po vakcinacijos.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius kosulį ir priesvorio netekimą penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 3 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 23 savaitės po vakcinacijos

5. Kontraindikacijos

Nėra

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto pakuotės lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Po 2 kartus didesnės nei nustatyta dozės sušvirkštimo stebimos reakcijos injekcijos vietoje yra panašios į tas, kurios pasireiškia po vienos vakcinos dozės sušvirkštimo. Labai dažnai (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų) gyvuliams, vakcinuotiems per didelę dozę, gali būti apčiuopiama iki 3 cm dydžio injekcijos vietos reakcija, kuri išnyksta per 2 dienas. Gyvūnams, kuriems buvo sušvirkšta 2 kartus didesnė nei nustatyta vakcinos dozė, buvo stebimas mažesnis augimo tempas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės (penimos kiaulės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos patinimas ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Injekcijos vietos fibrozė ² , injekcijos vietos uždegimas ² , Padidėjusio jautrumo reakcija ³ , padidėjusi temperatūra ⁴

¹ Iki 2,5 cm skersmens, trukti iki 3 dienų.

² Gali trunkanti mažiausiai 2 savaites.

³ Įskaitant šoką ar mirtį. Turi būti taikomas atitinkamas gydymas, kuris gali apimti gliukokortikoidų intraveninį arba adrenalino suleidimą į raumenis.

⁴ Iki 1,9 °C daugiau nei norma, iki 4 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Vakciną reikia suplakti ir vieną 2 ml dozę aseptiškai sušvirkšti giliai į šoninius kaklo raumenis.

Adatos ilgį ir skersmenį reikia parinkti pagal gyvūno amžių.

Vakcinacijos programa

Paršeliams nuo 3 d. amžiaus reikia švirkšti vieną 2 ml vakciną dozę. Vakcinuoti reikia dar prieš galimos rizikos periodą. Infekcijos dažniausiai pasireiškia pirmaisiais gyvenimo mėnesiais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimo metu venkite daugkartinio buteliuko pradurimo ir užteršimo.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

Laikant gali atsirasti juodų nuosėdų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/03/1573/003-006

Didelio tankio polietileno buteliukai po 50 (100 ml) ar 125 (250 ml) dozes, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai: kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 arba 10 buteliukų po 50 dozių, ir dėžutė, kurioje yra 1 arba 4 buteliukai po 125 dozes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija
Tel: +3728840389
PV.LTU@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Nicostrato Vela M15-M16
Parque Tecnológico De Leon
Leon, 24009
Ispanija