

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respisure 1 One, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud *Mycoplasma hyopneumoniae* tüve NL1042 4,5 ja 5,2 log₁₀ ühikut vahel*

*ELISA suhteline potentsusühik võrrelduna referentsvaktsiiniga.

Adjuvandid:

Amfigeenalus	0,025 ml
Drakeool 5 (mineraalõli)	0,075 ml

Abiaine:

Tiomersaal	0,185 mg
------------	----------

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Naturaalvalge, läbikumav, pooleldi hägune õli vesiemulsioonis.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga (nuumsead).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

3 päeva vanuste ja vanemate põrsaste aktiivne immuniseerimine, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud kopsukahjustusi nuumloomadel.

Immuunsuse teke: 18 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist.

3 nädala vanuste ja vanemate põrsaste aktiivne immuniseerimine, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud köhimist ja kaalukaotust nuumloomadel.

Immuunsuse teke: 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Lokaalsed koereaktsioonid (mööduv turse süstekohal max. diameetriga 2,5 cm), mis võivad kesta kuni 3 päeva on väga sagedased (rohkem kui 1-l loomal 10-st).

Mööduv rektaalse temperatuuri tõus (kuni 1,9 °C üle algväärtuse) võib olla täheldatav kuni 4 päeva pärast vaktsineerimist.

Osana vaktsineerimisele järgnevast immuunreaktsioonist võib süstekohal lihaskoes ilmned a põletikuline infiltratsioon ja/või fibroos, mis kestab vähemalt 14 päeva.

Väga harvadel juhtudel võivad ilmned a ülitundlikkusreaktsioonid, seal hulgas šokk ja surm. Rakendada tuleb sobivat ravi (näiteks glükokortikoid intravenoosselt või adrenaliin intramuskulaarselt).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuss ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne manustamine.

Enne manustamist loksutada ja manustada ühekordne annus (2 ml) aseptiliselt sügavale kaela külglihasesse. Nõela pikkus ja diameeter tuleb valida vastavalt looma vanusele.

Vaktsineerimisskeem:

Vaktsiini manustatakse üks kord, annuses 2 ml, alates 3 päeva vanuselt.

Vaktsineerimine peab olema lõpetatud enne riskiperioodi. Tavaliselt toimub nakatumine esimese elukuu jooksul.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ühekordse üleannuse manustamisel ilmnes tavapärase vaktsiiniannuse manustamisele järgneva reaktsiooni sarnane süstekoha reaktsioon. Väga sagedasti (rohkem kui 1-l loomal 10-st) tekkis üleannusega vaktsineeritud sigadel süstekohal palpeeritav 3 cm diameetriga kahe päevaga resorbeeruv turse. Kahekordse vaktsiini annuse saanud loomadel on täheldatud madalamat kasvutempot.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: inaktiveeritud baktervaktsiinid (k.a mükoplasma, toksoid ja klamüüdia).
ATCvet kood: QI09AB13

Mycoplasma hyopneumoniae vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks nuumsigadel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Tiomersaal
Polüsorbaat 80
Sorbitaan oleaat
Dinaatrium EDTA
Fosfaatpuhverdatud soolalahus

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.
Säilitamisel võib tekkida kerge must sete.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure
tihedusega polüetüleenviaal, suletud klorobutüülkummist korgiga.

Pakend:

50 annust (100 ml) 1 tk pakendis

50 annust (100 ml) 10 tk pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1255

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.