

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RespiSure 1 One injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaný kmeň NL 1042 4,5 - 5,2 log₁₀ RPU*

* Relatívna účinnosť v ELISA jednotkách - v porovnaní s referenčnou vakcínou.

Adjuvans:

Amphigen báza 0,025 ml

Drakeol 5 (minerálny olej) 0,075 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,185 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Jemne zakalená biela emulzia olej vo vode.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Výkrmové ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia prasiat od 3. dňa života za účelom redukcie pľúcnych lézií, spojených s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvierat.

Nástup imunity: 18 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

Aktívna imunizácia prasiat od 3 týždňov života za účelom redukcie kašľa a strát na hmotnostných prírastkoch, spojených s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvierat.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Lokálne reakcie vo forme prechodného opuchu v mieste vpichu (max. priemer 2,5 cm) sú veľmi časté pričom môžu pretrvávať po dobu 3 dní.

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty (1,9 °C zvýšenie nad základnú teplotu) môže byť pozorované po dobu 4 dní po vakcinácii.

Ako súčasť imunitnej reakcie po vakcinácii sa môže objaviť zápalová bunková infiltrácia a/alebo fibróza svalového tkaniva v mieste vpichu, ktorá pretrváva najmenej 14 dní.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť hypersenzitívne reakcie vrátane šoku a smrti. V tom prípade má byť použitá vhodná liečba (napr. glukokortikoidy intravenózne alebo adrenalin intramuskulárne).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liekovku pred použitím pretrepať a podať 2 ml hlboko intramuskulárne do laterálnej krčnej svaloviny. Dĺžka a hrúbka injekčnej ihly sa má prispôbiť veku vakcinovaných zvierat.

Vakcinačný program:

Aplikovať jednu 2 ml dávku.

Vakcinácia sa má uskutočniť pred rizikovým obdobím. Infekcia sa zvyčajne objavuje počas prvého mesiaca života.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Reakcie v mieste vpichu pozorované po aplikácii dvojnásobnej dávky sú podobné ako reakcie po 1 dávke vakcíny. Veľmi často (viac ako 1 z 10 zvierat) sa u zvierat po predávkovaní vyvinie palpovateľná reakcia v mieste vpichu s priemerom do 3 cm ktorá zmizne do 2 dní. Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny bola u zvierat pozorovaná nižšia rýchlosť rastu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre ošípané. Inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI09AB13

Stimulácia aktívnej imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasiat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal
Polysorbát 80
Sorbitan oleát
Dinátrium-edetát
Tlmiivý fosforečnanový roztok

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.
Počas skladovania sa môže objaviť mierna čierna zrazenina.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z polyetylénu (HDPE) s obsahom 10, 50 alebo 125 dávok, čo je 20, 100 alebo 250 ml.
Uzáver z chlorobutylovej gumy.

Balenie určené na predaj: škatuľka s 10 liekovkami po 10 dávkach (10 x 20 ml), škatuľka s 10 liekovkami po 50 dávkach (10 x 100 ml) a škatuľka so 4 liekovkami po 125 dávkach (4 x 250 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/047/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

4.8.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka (10 x 10 dávok, 10 x 50 dávok, 4 x 125 dávok)

Liekovka (50 dávok, 125 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respisure 1 One injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaný kmeň NL 1042 4,5 - 5,2 log₁₀ RPU

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok (100 ml)

125 dávok (250 ml)

10 x 10 dávok (10 x 20 ml)

10 x 50 dávok (10 x 100 ml)

4 x 125 dávok (4 x 250 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Výkrmové ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Zabrániť kontaminácii počas použitia.

Používajte len sterilné ihly a injekčné striekačky.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/047/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka** (10 dávok)**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Respisure 1 One injekčná emulzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaný kmeň NL 1042 4,5 - 5,2 log₁₀ RPU**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 dávok (20 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

IM

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Respisure 1 One injekčná emulzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respisure 1 One injekčná emulzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Mycoplasma hyopneumoniae inaktivovaný kmeň NL 1042 4,5 -5,2 log₁₀ RPU*

* Relatívna účinnosť v ELISA jednotkách - v porovnaní s referenčnou vakcínou.

Adjuvans:

Amphigen báza 0,025 ml

Drakeol 5 (minerálny olej) 0,075 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,185 mg

Jemne zakalená biela emulzia olej vo vode.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia prasiat od 3. dňa života za účelom redukcie pľúcnych lézií, spojených s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvierat.

Nástup imunity: 18 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

Aktívna imunizácia prasiat od 3 týždňov života za účelom redukcie kašľa a strát na hmotnostných prírastkoch, spojených s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvierat.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Lokálne reakcie vo forme prechodného opuchu v mieste vpichu (max. priemer 2,5 cm) sú veľmi časté pričom môžu pretrvávať po dobu 3 dní.

Prechodné zvýšenie rektálnej teploty (1,9 °C zvýšenie nad základnú teplotu) môže byť pozorované po dobu 4 dní po vakcinácii.

Ako súčasť imunitnej reakcie po vakcinácii sa môže objaviť zápalová bunková infiltrácia a/alebo fibróza svalového tkaniva v mieste vpichu, ktorá pretrváva najmenej 14 dní.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť hypersenzitívne reakcie vrátane šoku a smrti. V tom prípade má byť použitá vhodná liečba (napr. glukokortikoidy intravenózne alebo adrenalin intramuskulárne).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Výkrmové ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liekovku pred použitím pretrepať a podať 2 ml hlboko intramuskulárne do laterálnej krčnej svaloviny. Dĺžka a hrúbka injekčnej ihly sa má prispôbiť veku vakcinovaných zvierat.

Vakcinačný program:

Aplikovať jednu 2 ml dávku.

Vakcinácia sa má uskutočniť pred rizikovým obdobím. Infekcia sa zvyčajne objavuje počas prvého mesiaca života.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zabrániť kontaminácii počas použitia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Počas skladovania sa môže objaviť mierna čierna zrazenina.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Reakcie v mieste vpichu pozorované po aplikácii dvojnásobnej dávky sú podobné ako reakcie po 1 dávke vakcíny. Veľmi často (viac ako 1 z 10 zvierat) sa u zvierat po predávkovaní vyvinie palpovateľná reakcia v mieste vpichu s priemerom do 3 cm ktorá zmizne do 2 dní. Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny bola u zvierat pozorovaná nižšia rýchlosť rastu.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie určené na predaj: škatuľka s 10 liekovkami po 10 dávkach (10 x 20 ml), škatuľka s 10 liekovkami po 50 dávkach (10 x 100 ml) a škatuľka so 4 liekovkami po 125 dávkach (4 x 250 ml). Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.