

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Respire 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

lub

Laboratorios SYVA s.a.u.
Avda Portugal s/n, Parque Tecnológico de Leon
Parcelas 15-16, Leon, 24009
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respire 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5 – 5,2 log⁻¹⁰ RP*

* jednostki względnej mocy w porównaniu do szczepionki referencyjnej określone w teście ELISA

Adiuwanty:

Amphigen	0,025 ml
Drakeol 5 (olej mineralny)	0,075 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal	0,185 mg
-----------	----------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywne uodparnianie świń w wieku od 3 – go dnia życia w celu redukcji zmian płucnych spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu
Czas powstania odporności: 18 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

Aktywne uodparnianie świń w wieku od 3 – go tygodnia życia w celu zmniejszenia kaszlu oraz zapobiegania zmniejszeniu przyrostów masy ciała spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 zwierząt) występuje lokalna reakcja tkankowa w postaci obrzęku w miejscu podania (o maksymalnej średnicy 2,5 cm), utrzymująca się do 3 dni.

W okresie do 4 dni po szczepieniu może wystąpić okresowy wzrost ciepłoty ciała (do 1,9°C).

W następstwie reakcji immunologicznej, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić zmiany powodowane infiltracją komórkową lub zwłóknienia tkanki mięśniowej w miejscu iniekcji utrzymujące się przez okres, co najmniej 14 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą zdarzać się reakcje nadwrażliwości, włączając w to wstrząs i zejście śmiertelne. W takiej sytuacji należy wdrożyć odpowiednie leczenie (np. podać dożylnie glikokortykosteroidy lub domięśniowo adrenalinę).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Respire 1 One podaje się prosiętom domięśniowo w dawce 2 ml. Szczepienie wykonuje się jednokrotnie w wieku od 3-go dnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem preparat należy silnie wstrząsnąć.

Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie sterylizować chemicznie.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Lokalne reakcje w miejscu podania, po pojedynczym przedawkowaniu, są podobne do tych obserwowanych po podaniu 1 dawki szczepionki. Bardzo często (więcej niż u 1 na 10 zwierząt), u zwierząt, u których przedawkowano szczepionkę, rozwija się miejscowa reakcja o średnicy do 3 cm, wyczuwalna palpacyjnie i ustępująca w ciągu 2 dni.

Obserwowano zmniejszony współczynnik przyrostów masy ciała u zwierząt, którym podano podwójną dawkę szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelka plastikowa zawierająca 10 dawek, 50 dawek lub 125 dawek preparatu.

Butelki 10-dawkowe i 50-dawkowe pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelki 125-dawkowe pakowane są po 4 sztuki w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.