

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Respire 1 One injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respire 1 One injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 2 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen NL1042, mezi 4,5 a 5,2 log₁₀ jednotek*

*ELISA jednotky relativní účinnosti v porovnání s referenční vakcínou.

Adjuvans:

Amphigen báze 0,025 ml

Drakeol 5 (minerální olej) 0,075 ml

Excipients:

Thiomersal 0,185 mg

Bílá průhledná, jemně zakalená emulze olej ve vodě.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci selat od stáří 3 dny za účelem redukce plicních lézí, které jsou spojeny s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvířat.

Nástup imunity: 18 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci.

K aktivní imunizaci selat od stáří 3 týdnů za účelem redukce kašle a ztrát na hmotnostním přírůstku, které jsou spojeny s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvířat.

Nástup imunity: 3 týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lokální reakce ve formě přechodného otoku v místě vpichu (průměr maximálně 2,5 cm) je velmi častá a může trvat do 3 dnů.

Přechodné zvýšení rektální teploty (do 1,9 °C nad bazální teplotu) může být pozorováno do 4 dnů po vakcinaci.

Jako součást imunitní reakce po vakcinaci se může objevit zánětlivá buněčná infiltrace a/nebo fibróza ve svalu v místě vpichu, která přetrvává nejméně 14 dní.

Ve velmi vzácných případech může dojít k hypersenzitivní reakci, včetně šoku a úmrtí. V tomto případě by měla být podána vhodná léčba (např. glukokortikoidy intravenózně nebo adrenalin intramuskulárně).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Lékovku protřepat a asepticky aplikovat 2 ml hluboko intramuskulárně do laterální krční svaloviny. Délka a průměr jehly by měly být uzpůsobeny věku zvířat.

Vakcinační program:

Aplikuje se jediná dávka 2 ml selatům od 3 dnů stáří.

Vakcinace by měla být provedena před rizikovým obdobím. Infekce se obvykle objevuje během prvního měsíce života.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zabraňte kontaminaci v průběhu používání.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Během skladování se může v lahvičce objevit malé množství černé usazeniny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci dvojnásobné dávky byly zaznamenány reakce v místě vpichu podobné reakcím po normální dávce. U zvířat vakcinovaných dvojnásobnou dávkou je velmi častá (více než 1 z 10 zvířat) hmatná reakce v místě vpichu do 3 cm v průměru, která vymizí do 2 dnů. U zvířat vakcinovaných dvojnásobnou dávkou byla sledována nižší rychlost růstu.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení určená k prodeji jsou: Krabice obsahující 10 lékovek po 10 dávkách (10 x 20 ml), krabice obsahující 10 lékovek po 50 dávkách (10 x 100 ml) a krabice obsahující 4 lékovky po 125 dávkách (4 x 250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.