

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respisure, ενέσιμο γαλάκτωμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό

Σε κάθε δόση των 2ml περιέχονται:

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*: ελάχιστο 6000 RU\*

\*RU: Μονάδες Elisa

### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Amphigen base

Drakeol 5

Συντηρητικό

Thiomersal

### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη των ζώων

Πρόληψη της ενζωοτικής (χρόνιας) πνευμονίας των χοίρων, που προκαλείται από το *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να εμβολιάζονται μόνο κλινικά υγιή ζώα και να μη γίνεται ταυτόχρονα άλλος εμβολιασμός χωρίς την έγκριση του αρμόδιου κτηνιάτρου.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μπορεί να παρατηρηθεί αντίδραση υπερευαισθησίας.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, ή την γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν ισχύει.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το εμβόλιο χορηγείται στη δόση των 2ml ενδομυϊκά, κατά προτίμηση πίσω από το αυτί και σε καθαρό μέρος.

#### Εμβολιακό πρόγραμμα

Χορηγούνται δύο δόσεις στα χοιρίδια:

1<sup>η</sup> δόση: στην ηλικία των 7 ημερών

2<sup>η</sup> δόση: μετά τον απογαλακτισμό (στην ηλικία των 3-5 εβδομάδων)

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν παρατηρήθηκαν μετεμβολιακές αντιδράσεις μετά από εφαρμογή υπερδοσίας.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Inactivated bacterial vaccines (including mycoplasma, toxoid and chlamydia), mycoplasma

Κωδικός ATCvet: QI09AB13

Για την ενίσχυση της ενεργητικής ανοσίας έναντι του *Mycoplasma hyorhneumoniae* σε χοίρους.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Drakeol 5  
Amphigen base  
Polysorbate 80  
Sorbitan Mono-oleate  
Thiomersal  
Sodium EDTA  
Saline solution

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

HDPE ή γυάλινο φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).  
HDPE ή γυάλινο φιαλίδιο των 125 δόσεων (250 ml).  
Κουτί των 10 φιαλιδίων των 50 δόσεων (100 ml).  
Κουτί των 4 φιαλιδίων των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

53182/28-09-2010/K-0083301

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03/08/2010

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

01/2020