

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RESPISURE 1 ONE, injekcinė emulsija kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

inaktyvintų NL1042 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5–5,2 log<sub>10</sub> V\*;

\* V – sąlyginio imunogeniškumo ELISA vienetai, lyginant su referencine vakcina.

**adjuvanto (-ų):**

amphigen 0,025 ml,  
drakeol 5 (mineralinio aliejaus) 0,075 ml;

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

tiomersalio 0,185 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Balkšva, permatoma, pusiau drumsta aliejaus vandenyje emulsija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys (-ys)

Kiaulės (penimos kiaulės).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams nuo 3 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius plaučių pažeidimus penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 18 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 26 savaitės po vakcinacijos.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius kosulį ir priesvorio netekimą penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 3 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 23 savaitės po vakcinacijos.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vietinės audinių reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiu patinimu (iki 2,5 cm skersmens) injekcijos vietoje yra labai dažnos (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų) ir gali trukti iki 3 dienų.

Iki 4 dienų po vakcinacijos galimas laikinas rektinės temperatūros pakilimas (iki 1,9 °C daugiau nei norma).

Kaip povakcininės imuninės reakcijos dalis injekcijos vietos raumenyse galima uždegiminių ląstelių infiltracija ir (ar) fibrozė, trunkanti mažiausiai 14 dienų.

Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant šoką ar mirtį. Turi būti taikomas atitinkamas gydymas (pvz., gliukokortikoidai į veną ar adrenalinas į raumenis).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Vakciną reikia suplakti ir vieną 2 ml dozę aseptiškai sušvirkšti giliai į šoninius kaklo raumenis.

Adatos ilgį ir skersmenį reikia parinkti pagal gyvūno amžių.

Vakcinacijos programa

Paršeliams nuo 3 d. amžiaus reikia švirkšti vieną 2 ml vakciną dozę.

Vakcinuoti reikia dar prieš galimos rizikos periodą. Infekcijos dažniausiai pasireiškia pirmaisiais gyvenimo mėnesiais.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Injekcijos vietos reakcijos perdozavus vakciną yra panašios kaip švirkštus vieną dozę. Labai dažnai (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų) gyvuliams, vakcinuotiems per didelę dozę, gali būti apčiuopiama iki 3 cm dydžio injekcijos vietos reakcija, kuri išnyksta per 2 dienas. Gyvuliams, kuriems buvo sušvirkšta dviguba dozė, buvo pastebėtas lėtesnis augimas.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės vakcinės kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AB13.

Vakcina skirta kiaulėms skatinti aktyvų imunitetą *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tiomersalis,  
polisorbato 80,  
sorbitano monooleatas,  
dinatrio EDTA,  
fosfato buferinis fiziologinis druskos tirpalas.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirmąją pakuotę, – 10 val.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Laikant gali atsirasti juodų nuosėdų.

#### **6.5.**

## **6.6. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Didelio tankio polietileno buteliukai po 10 (20 ml), 50 (100 ml) ar 125 (250 ml) dozes, užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt. (10 ar 50 dozių) ir po 1 ar 4 vnt. (125 dozės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.7. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1573/001-006

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2003-07-08.  
Perregistravimo data 2008-06-30.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-10-07

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPISURE 1 ONE, injekcinė emulsija kiaulėms  
Inaktyvinta *Mycoplasma hyopneumoniae* vakcina

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:  
inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5–5,2 log<sub>10</sub> V

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių  
10 x 10 dozių  
50 dozių  
10 x 50 dozių  
125 dozės  
4 x 125 dozės

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (penimos kiaulės).

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Paršeliams nuo 3 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius plaučių pažeidimus penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 18 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 26 savaitės po vakcinacijos.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius kosulį ir priesvorio netekimą penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 3 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 23 savaitės po vakcinacijos.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

Vakciną reikia suplakti ir vieną 2 ml dozę aseptiškai sušvirkšti giliai į šoninius kaklo raumenis.

Adatos ilgį ir skersmenį reikia parinkti pagal gyvūno amžių.

Vakcinacijos programa

Reikia švirkšti vieną 2 ml vakciną dozę. Vakcinuoti reikia dar prieš galimos rizikos periodą. Infekcijos dažniausiai pasireiškia pirmaisiais gyvenimo mėnesiais.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki (mėnuo, metai)

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

## **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1573/001

LT/2/03/1573/002

LT/2/03/1573/003

LT/2/03/1573/004

LT/2/03/1573/005

LT/2/03/1573/006

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**DTPE BUTELIUKAS (50 ir 125 dozių)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPISURE 1 ONE, injekcinė emulsija kiaulėms  
Inaktyvinta *Mycoplasma hyopneumoniae* vakcina

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:  
inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5–5,2 log<sub>10</sub> V;

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

50 dozių  
125 dozės

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Paršeliams nuo 3 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius plaučių pažeidimus penimoms kiaulėms.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant suplakti.  
i.m.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis išvirkštimas yra pavojingas.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO  
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1573/001 (10 dozių)

LT/2/03/1573/002 (10 x 10 dozių)

LT/2/03/1573/003 (50 dozių)

LT/2/03/1573/004 (10 x 50 dozių)

LT/2/03/1573/005 (125 dozės)

LT/2/03/1573/006 (4 x 125 dozės)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**DTPE BUTELIUKAS (10 dozių)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPISURE 1 ONE, injekcinė emulsija kiaulėms  
Inaktyvinta *Mycoplasma hyopneumoniae* vakcina

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5–5,2 log<sub>10</sub>V/2 ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**RESPISURE 1 ONE, injekcinė emulsija kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgija

arba

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RESPISURE 1 ONE, injekcinė emulsija kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Inaktyvinta *Mycoplasma hyopneumoniae* vakcina su adjuvantais.  
Balkšva, permatoma, pusiau drumsta aliejaus vandenyje emulsija.

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra 4,5–5,2 log<sub>10</sub> sąlyginio imunogeniškumo vienetų inaktyvintų NL1042 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae*, 0,025 ml Amphigen, 0,075 ml Drakeol 5 (mineralinio aliejaus) ir 0,185 mg tiomersalio.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Paršeliams nuo 3 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius plaučių pažeidimus penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 18 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 26 savaitės po vakcinacijos.

Paršeliams nuo 3 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti su *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcija susijusius kosulį ir priesvorio netekimą penimoms kiaulėms.

Imuniteto pradžia – 3 savaitės po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 23 savaitės po vakcinacijos.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vietinės audinių reakcijos, pasireiškiančios trumpalaikiu patinimu (iki 2,5 cm skersmens) injekcijos vietoje yra labai dažnos (daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų) ir gali trukti iki 3 dienų.

Kaip povakcininės imuninės reakcijos dalis injekcijos vietos raumenyse galima uždegiminių ląstelių infiltracija ir (ar) fibrozė, trunkanti mažiausiai 14 dienų.

Iki 4 dienų po vakcinacijos galimas laikinas rektinės temperatūros pakilimas (iki 1,9 °C daugiau nei norma).

Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant šoką ar mirtį. Turi būti taikomas atitinkamas gydymas (pvz., gliukokortikoidai į veną ar adrenalinas į raumenis).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Vakciną reikia suplakti ir vieną 2 ml dozę aseptiškai sušvirkšti giliai į šoninius kaklo raumenis.

Adatos ilgį ir skersmenį reikia parinkti pagal gyvūno amžių.

Vakcinacijos programa

Paršeliams nuo 3 d. amžiaus reikia švirkšti vieną 2 ml vakcinos dozę. Vakcinuoti reikia dar prieš galimos rizikos periodą. Infekcijos dažniausiai pasireiškia pirmaisiais gyvenimo mėnesiais.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

Laikant gali atsirasti juodų nuosėdų.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

#### Naudotojui

Vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus/įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retai dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, nepaisant sušvirkšto labai nedidelio preparato kiekio, ir su savimi turėti šio vaisto informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

#### Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštas net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Injekcijos vietos reakcijos perdozavus vakcinos yra panašios kaip švirkštus vieną dozę. Labai dažnai (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų) gyvuliams, vakcinuotiems per didelę dozę, gali būti apčiuopiama iki

3 cm dydžio injekcijos vietos reakcija, kuri išnyksta per 2 dienas. Gyvuliams, kuriems buvo sušvirkšta dviguba dozė, buvo pastebėtas lėtesnis augimas.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-10-07

## 15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Didelio tankio polietileno buteliukai po 10 (20 ml), 50 (100 ml) ar 125 (250 ml) dozes, užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt. (10 ar 50 dozių) ir po 1 ar 4 vnt. (125 dozės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.