

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Respisure 1 One injekční emulze

2. Složení

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen NL1042, inaktivovaná, 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

Pomocné látky:

Thiomersal	0,185 mg
------------	----------

Bílá průhledná, jemně zakalená emulze olej ve vodě.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (pro výkrm).

4. Indikace pro použití

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 týdny za účelem redukce kašle a ztrát na hmotnostním přírůstku, které jsou spojeny s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvířat.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým 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 podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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 šlacha.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými 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:

Po podání dvojnásobné dávky byly zaznamenány reakce v místě vpichu podobné reakcím po doporučené dávce. U předávkovaných zvířat 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.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (pro výkrm):

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Fibróza v místě injekčního podání ² , Zánět v místě injekčního podání ² , Alergická reakce ³ , Zvýšená teplota ⁴

¹ Do velikosti 2,5 cm v průměru, až po 3 dny.

² Může přetrvávat více než 2 týdny.

³ Zahrnující šok a úhyn. Měla by být podána vhodná léčba, která může zahrnovat intravenózní podání glukokortikoidů nebo intramuskulární podání adrenalinu.

⁴ Až o 1,9 °C, až po 4 dny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenate jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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

Vakcinační program:

Podává se jedna 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. Informace o správném podávání

Zabraňte vícenásobnému propíchnutí zátky a kontaminaci v průběhu používání.

10. Ochranné lhůty

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.

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.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/082/03-C

Injekční lahvičky z polyetylenu (High Density Polyethylene) s obsahem 50 nebo 125 dávek (respektive 100 nebo 250 ml).

Papírová krabička obsahující 10 injekčních lahviček po 50 dávkách nebo krabička obsahující 4 injekční lahvičky po 125 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios SYVA S.A., Calle Nicostrato Vela M15-M16, Parque Tecnológico de León, León, 24009, Španělsko