

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Respisure 1 One emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovine:

Mycoplasma hyopneumoniae, sev NL1042, inaktivirana, med 4,5 in 5,2 log₁₀ enot*.

*ELISA enote relativne učinkovitosti pri primerjavi z referenčnim cepivom.

Dodatki:

Amphigen Base	0,025 ml
Drakeol 5 (mineralno olje)	0,075 ml

Pomožne snovi:

tiomersal	0,185 mg
-----------	----------

Umazano bela, prosojna, polmotna emulzija »olje-v-vodi«.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo pujskov od 3. dneva starosti, s katero se pri pitancih zmanjšuje pojav poškodb na pljučih, povezanih z okužbo, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti: 18 dni po cepljenju.

Trajanje imunosti: 26 tednov po cepljenju.

Za aktivno imunizacijo pujskov od 3 tednov starosti, s katero se pri pitancih zmanjšuje kašelj in počasnejše pridobivanje na masi, povezanih z okužbo, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Samo za zdravljenje živali.

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Brelost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brelosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Reakcije, ki so jih po dajanju dvakratnega prekomernega odmerka opazili na mestu injiciranja, so podobne tistim, ki se pojavijo po enem odmerku cepiva. Zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali) se pri prekomernem odmerjanju lahko pojavi otipljiva reakcija, s premerom do 3 cm, na mestu dajanja, ki po dveh dneh izgine.

Pri živalih, ki so dobile dvakratni prekomerni odmerek cepiva, so opazili nižji prirast.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči (pitanci):

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Oteklina na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Fibroza na mestu injiciranja ² , vnetje na mestu injiciranja ² , preobčutljivostna reakcija ³ , povišana temperatura ⁴

¹ Do premera 2,5 cm, ki traja do 3 dni.

² Lahko vztraja več kot 2 tedna.

³ Vključno s šokom in smrtjo. Potrebno je primerno zdravljenje, ki lahko vključuje intravenski glukokortikoid ali intramuskularni adrenalin.

⁴ Do 1,9 °C, ki traja do 4 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke

na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:
<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Pred dajanjem zdravilo pretresite. Enkratno 2 ml odmerek vbrizgajte aseptično, globoko intramuskularno, v lateralno vratno mišico. Dolžina in premer igle morata biti prilagojena starosti živali.

Program cepljenja:

Pujski od 3. dneva starosti morajo dobiti enkratno 2-ml odmerek cepiva.

Pujske je treba cepiti pred obdobjem tveganja za okužbo. Okužba se najpogosteje pojavi v prvem mesecu življenja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Izognite se večkratnemu prebadanju vial in kontaminaciji med uporabo.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

Med shranjevanjem se lahko pojavi rahlo črna usedlina.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0297/001

Viale iz polietilena visoke gostote s 50 ali 125 odmerki (100 oziroma 250 ml). Kartonska škatla z 10 vialami po 50 odmerkov ali s 4 vialami po 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

09. 2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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