

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respisure 1 One emulsija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Mycoplasma hyopneumoniae, celms NL1042, inaktivētas 4,5 – 5,2 log₁₀ vienības *

*ELISA relatīvās potences vienības salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu.

Adjuvanti:

Amfigēna bāze	0,025 ml
Drakeol 5 (minerāleļļa)	0,075 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,185 mg
Polisorbāts 80	
Sorbitāna oleāts	
Dinātrija EDTA	
Fosfāta buferšķīdums	

Bālgana, caurspīdīga, daļēji duļķaina eļļas ūdens emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 3 dienu vecuma, lai mazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas izraisītos plaušu bojājumus nobarojamiem dzīvniekiem.

Imunitātes iestāšanās: 18 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma, lai mazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas izraisīto klepu un ķermeņa svara pieauguma samazināšanos nobarojamiem dzīvniekiem.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Fibroze injekcijas vietā ² , Iekaisums injekcijas vietā ² , pastiprinātas jutības reakcija ³ , paaugstināta temperatūra

¹ Līdz 2,5 cm diametrā, līdz 3 dienām.

² Var saglabāties ilgāk par 2 nedēļām.

³ Ieskaitot šoku un nāvi. Veikt atbilstošu ārstēšanu, kas var ietvert glikokortikoīdu intravenozu vai adrenalīna intramuskulāru ievadīšanu.

⁴ Līdz 1,9°C, līdz 4 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Saskalināt un aseptiski ievadīt vienu vakcīnas devu (2 ml), dziļi intramuskulāri kakla sānu muskulī. Lietot dzīvnieka vecumam atbilstoša garuma un diametra adatu.

Vakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu vakcīnas devu (2 ml).

Vakcināciju veikt pirms riska perioda sākuma. Infekcija parasti parādās dzīves pirmajā mēnesī.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc dubultas devas pārdozēšanas novērotās reakcijas injekcijas vietā ir līdzīgas kā pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas. Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) dzīvniekiem pēc pārdozēšanas var rasties sataustāms audu pietūkums injekcijas vietā līdz 3 cm diametrā, kas izzūd 2 dienu laikā. Dzīvniekiem, kuriem lietota dubulta vakcīnas deva, tika novērots lēnāks svara pieaugums.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI09AB13

Vakcīna paredzēta cūkām aktīvās imunitātes ierosināšanai pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Uzglabāšanas laikā var parādīties nelielas, melnas nogulsnes.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna flakoni ar 50 vai 125 devām, kas atbilst 100 vai 250 ml suspensijas.
Noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāžņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 10 flakoni pa 50 devām.

Kartona kastē 4 flakoni pa 125 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1567

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/06/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste – 10 x 50 devas

Kartona kaste – 4 x 125 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respisure 1 One emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Mycoplasma hyopneumoniae, celms NL1042, inaktivētas, 4,5 - 5,2 log₁₀ vienības*

*ELISA relatīvās potences vienības

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 50 devas

4 x 125 devas

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Elanco 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/03/1567

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE flakons ar 50 devām (100 ml)

ABPE flakons ar 125 devām (250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respisure 1 One emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Mycoplasma hyopneumoniae, celms NL1042, inaktivētas, 4,5 - 5,2 log₁₀ vienības *

*ELISA relatīvās potences vienības

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco 

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Respisure 1 One emulsija injekcijām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Mycoplasma hyopneumoniae, celms NL1042, inaktivētas 4,5 - 5,2 log₁₀ vienības*

*ELISA relatīvās potences vienības salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu.

Adjuvanti:

Amfigēna bāze 0,025 ml

Drakeol 5 (minerāleļļa) 0,075 ml

Palīgviela:

Tiomersāls 0,185 mg

Bālgana, caurspīdīga, daļēji duļķaina eļļas ūdens emulsija.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās).

4. Lietošanas indikācijas

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 3 dienu vecuma, lai mazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas izraisīto plaušu bojājums nobarojamiem dzīvniekiem.

Imunitātes iestāšanās: 18 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma, lai mazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas izraisīto klepu un ķermeņa masas pieauguma samazināšanos nobarojamiem dzīvniekiem.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze, vai pat tikt var zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas devas pārdozēšanas novērotās reakcijas injekcijas vietā ir līdzīgas kā pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas. Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) dzīvniekiem pēc pārdozēšanas var rasties sataustāms audu pietūkums injekcijas vieta līdz 3 cm diametrā, kas izzūd 2 dienu laikā.

Dzīvniekiem, kam lietota dubulta vakcīnas deva, tika novērots lēnāks svara pieaugums.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Fibroze injekcijas vietā ² , Iekaisums injekcijas vietā ² , pastiprinātas jutības reakcija ³ , paaugstināta temperatūra ⁴

¹ Līdz 2,5 cm diametrā, līdz 3 dienām.

² Var saglabāties ilgāk par 2 nedēļām.

³ Ieskaitot šoku un nāvi. Veikt atbilstošu ārstēšanu kas var ietvert glikokortikoīdu intravenozu vai adrenalīna intramuskulāru ievadīšanu.

⁴ Līdz 1,9°C, līdz 4 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Saskalināt un aseptiski ievadīt vienu vakcīnas devu (2 ml) dziļi intramuskulāri kakla sānu muskulī. Lietot dzīvnieka vecumam atbilstoša garuma un diametra adatu.

Vakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu vakcīnas devu (2 ml) sivēniem, sākot no 3 dienu vecuma.

Vakcināciju veikt pirms riska perioda sākuma. Infekcija parasti parādās dzīves pirmajā mēnesī.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas 10 stundas. Uzglabāšanas laikā var parādīties nelielas, melnas nogulsnes.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1567

Augsta blīvuma polietilēna flakoni ar 50 vai 125 devām, kas atbilst 100 vai 250 ml suspensijas.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 10 flakoni pa 50 devām.

Kartona kastē 4 flakoni pa 125 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Vācija

Tel: +372 8840390

E-mail: PV.LVA@elancoah.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios SYVA S.A.

Calle Nicostrato Vela M15-M16

Parque Tecnológico de León 24009 León

Spānija