

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respire, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 6000 RU*

* jednostki względne ELISA

Adiuwant:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,185 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biaława, przeźroczysta, półmętna emulsja wodno-olejowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie zdrowych prosiąt przeciw mykoplazmowemu zapaleniu płuc.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka działa efektywnie tylko u zwierząt zdrowych. Poziom odporności poszczepiennej może być niewystarczający, jeżeli zwierzęta w momencie szczepienia znajdują się w stadium inkubacji choroby zakaźnej lub są zaniedbane, zarobaczone, są pod wpływem stresu lub szczepionka nie jest stosowana zgodnie z ulotką.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe jest wystąpienie reakcji anafilaktycznej. Należy wówczas podać adrenalinę, a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Szczepionkę Respire podaje się prosiętom domięśniowo, dwukrotnie, w dawce 2 ml/zwierzę. Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w pierwszym tygodniu życia, drugą po upływie 2 – 4 tygodni.

Przed użyciem preparat należy silnie wstrząsnąć.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli konieczne

Po przedawkowaniu nie obserwowano żadnych nieprawidłowych reakcji u zwierząt.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne. Preparaty immunologiczne dla świń i owczarek. Świnie. Inaktywowane szczepionki bakteryjne (włączając mykoplazmę, toksoid i chlamydię). Mykoplazma.

Kod ATCvet: QI09AB13

RespiSure jest emulsją inaktywowanych, pełnych komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* w połączeniu z adiuwantem olejowym (Amphigen). Odporność po szczepieniu utrzymuje się przez cały okres tuczu. Przy wprowadzaniu programu profilaktycznego w całym stadzie, zaleca się zaszczepienie wszystkich zwierząt.

Szczepionka indukuje powstanie odporności humoralnej i komórkowej przeciw mykoplazmowemu zapaleniu płuc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Adiuwanty:

Amphigen

Drakeol 5 (olej mineralny)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Sorbitanu oleinian

Tiomersal

Disodu edetynian

Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka HDPE zawierająca 10 dawek (20 ml), 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml) zamknięta korkiem gumowym i aluminiowym kapslem.

Butelka szklana zawierająca 10 dawek (20 ml) lub 50 dawek (100 ml).

Butelki 10-dawkowe i 50-dawkowe pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelki 125-dawkowe pakowane są po 4 sztuki w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1464/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.

Data przedłużenie pozwolenia: 5 maja 2009 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.