

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ RESPISURE ONE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml του προϊόντος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*, στέλεχος NL 1042, μεταξύ 4.5 και 5.2 log₁₀ μονάδων*

*ELISA Relative Potency Units σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Amphigen Base 0.025 ml

Drakeol 5 (mineral oil) 0.075 ml

Έκδοχ(ο)α:

Thiomersal 0.185 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Υπόλευκου χρώματος, ημιδιαφανές, ημι-διαυγές γαλάκτωμα ελαίου σε νερό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Παχυνόμενοι χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών ημερών για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyorhneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 18 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών εβδομάδων για τη μείωση του βήχα και των απωλειών σε αύξηση του σωματικού βάρους που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyorhneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο (Mineral oil). Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο (mineral oil). Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τοπικές αντιδράσεις με μορφή ενός παροδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης (μεγίστη διάμετρος 2.5 cm) είναι πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) και μπορούν να διαρκέσουν μέχρι 3 ημέρες.

Παροδική αύξηση της πρωκτικής θερμοκρασίας (έως 1.9 °C άνω της βασικής γραμμής) μπορεί να παρατηρηθεί μέχρι και 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Σαν μέρος της ανοσολογικής αντίδρασης που ακολουθεί τον εμβολιασμό, μπορεί να παρατηρηθεί στους μύες στο σημείο της έγχυσης, μια διήθηση φλεγμονωδών κυττάρων ή και ίνωση η οποία διαρκεί για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Όπως και με κάθε άλλο εμβόλιο, μια αντίδραση υπερευαισθησίας, που περιλαμβάνει shock και θάνατο, μπορεί να εμφανιστεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Η κατάλληλη θεραπεία (για παράδειγμα χορήγηση γλυκοκορτικοειδών ενδοφλεβίως ή αδρεναλίνης ενδομυϊκώς) θα πρέπει να χορηγείται.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανακινείτε το φιαλίδιο και χορηγήστε τηρώντας τους κανόνες ασηψίας, με μία μόνο δόση 2 ml εμβολίου, με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στους πλευρικούς μύες του τραχήλου. Το μήκος και η διάμετρος της βελόνας πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την ηλικία των ζώων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: Μία μόνο δόση 2 ml εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται πριν την περίοδο της μόλυνσης. Η μόλυνση συνήθως συμβαίνει μέσα στον 1^ο μήνα της ζωής των χοιριδίων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση μιας υπερδοσίας, είναι όμοιες με εκείνες που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης.

Πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα), ζώα που εμβολιάζονται με μια υπερδοσολογία, αναπτύσσουν μια 'ψηλαφητή' αντίδραση στο σημείο της ένεσης, με διάμετρο μέχρι 3 εκατοστά, η οποία εξαφανίζεται εντός 2 ημερών.

Ένας χαμηλότερος ρυθμός ανάπτυξης έχει παρατηρηθεί σε ζώα που εμβολιάστηκαν με διπλή δόση του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Πρόκληση ενεργητικής ανοσίας κατά του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους.

Κωδικός ATCvet: QI09AB13

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal

Polysorbate 80

Sorbitan oleate

Disodium EDTA

Phosphate buffered saline

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Ένα ίζημα, ελαφρώς μαύρου χρώματος μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο των 10, 50 ή 125 δόσεων με υγρό περιεχόμενο 20, 100, 250 ml αντίστοιχα.

Ελαστικά πώματα από χλωροβουτύλιο.

Συσκευασίες που προορίζονται για πώληση:

Κουτί των 10 φιαλιδίων των 10 δόσεων

Κουτί των 10 φιαλιδίων των 50 δόσεων

Κουτί των 4 φιαλιδίων των 125 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven, Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00008V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 30/4/2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26/4/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18/06/2020

11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve B-1348, Βέλγιο.

ή

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respire One

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο *Mycoplasma hyopneumoniae* εμβόλιο.

Ενέσιμο γαλάκτωμα, υπόλευκου χρώματος, ημιδιαφανές γαλάκτωμα ελαίου σε νερό.

Κάθε δόση 2 ml του προϊόντος περιέχει αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος NL 1042, μεταξύ 4.5 και 5.2 log₁₀ μονάδων (*ELISA Relative Potency Units σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς), Amphigen Base 0.025ml, Drakeol 5 (mineral oil) 0.075ml και Thiomersal 0.185mg.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών ημερών για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 18 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών εβδομάδων για τη μείωση του βήχα και των απωλειών σε αύξηση του σωματικού βάρους, που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τοπικές αντιδράσεις με μορφή ενός παροδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης (μεγίστη διάμετρος 2.5 cm) είναι πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) και μπορούν να διαρκέσουν μέχρι 3 ημέρες.

Σαν μέρος της ανοσολογικής αντίδρασης που ακολουθεί τον εμβολιασμό, μπορεί να παρατηρηθεί στους μύες στο σημείο της έγχυσης διήθηση φλεγμονωδών κυττάρων ή και ίνωση η οποία διαρκεί για τουλάχιστον 14 ημέρες. Παροδική αύξηση της πρωκτικής θερμοκρασίας

(έως 1.9 °C άνω της βασικής γραμμής) μπορεί να παρατηρηθεί μέχρι και 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Όπως και με κάθε άλλο εμβόλιο, μια αντίδραση υπερευαισθησίας, που περιλαμβάνει shock και θάνατο μπορεί να εμφανιστεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Η κατάλληλη θεραπεία (για παράδειγμα χορήγηση γλυκοκορτικοειδών ενδοφλεβίως ή αδρεναλίνης ενδομυϊκώς) θα πρέπει να χορηγείται.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Παχυνόμενοι χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείτε το φιαλίδιο και χορηγήστε τηρώντας τους κανόνες ασηψίας, με μία μόνο δόση 2 ml εμβολίου, με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στους πλευρικούς μύες του τραχήλου. Το μήκος και η διάμετρος της βελόνας πρέπει να προσαρμοστούν με την ηλικία των ζώων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: Μία μόνο δόση 2 ml εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται από ηλικίας τριών ημερών. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται πριν την περίοδο της μόλυνσης.

Η μόλυνση συνήθως συμβαίνει μέσα στον 1° μήνα της ζωής των χοιριδίων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες

Ένα ίζημα, ελαφρώς μαύρου χρώματος μπορεί να εμφανιστεί κατά την διάρκεια της αποθήκευσης.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση μιας υπερδοσολογίας, είναι όμοιες με εκείνες που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση της μιας δόσης εμβολίου. Πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα), ζώα που εμβολιάζονται με μια υπερδοσολογία, αναπτύσσουν μια ψηλαφητή αντίδραση στο σημείο της ένεσης, μέχρι 3 εκατοστά σε διάμετρο, ή οποία εξαφανίζεται εντός 2 ημερών. Ένας χαμηλότερος ρυθμός ανάπτυξης έχει παρατηρηθεί σε ζώα που εμβολιάστηκαν με διπλή δόση του εμβολίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο (mineral oil). Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο (mineral oil). Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 18/06/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδια από πολυαιθυλένιο των 10, 50 ή 125 δόσεων με υγρό περιεχόμενο 20, 100, 250 ml αντίστοιχα. Κουτιά των 10 φιαλιδίων των 10 δόσεων, κουτιά των 10 φιαλιδίων των 50 δόσεων και κουτιά των 4 φιαλιδίων των 125 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο:
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
8 Ayios Nicolaos Street
1055 Nicosia Cyprus
Τηλ: +357 22 056300

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτιά από χαρτόνι - 10 x 10 δόσεις

Κουτιά από χαρτόνι - 10 x 50 δόσεις

Κουτιά από χαρτόνι - 4 x 125 δόσεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respisure One

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae* εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, μεταξύ 4.5 και 5.2log₁₀ μονάδων με Thiomersal και ανοσοενισχυτικά Amphigen Base και Drakeol 5 (mineral oil).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Υπόλευκου χρώματος, ημιδιαφανές γαλάκτωμα ελαίου σε νερό.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 10 δόσεις

10 x 50 δόσεις

4 x 125 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Παχυνόμενοι χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών ημερών για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 18 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών εβδομάδων για τη μείωση του βήχα και των απωλειών σε αύξηση του σωματικού βάρους που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε το φιαλίδιο και χορηγήστε τηρώντας τους κανόνες ασηψίας, με μία μόνο δόση 2 ml εμβολίου, με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στους πλευρικούς μύες του τραχήλου. Το μήκος και η διάμετρος της βελόνας πρέπει να προσαρμοστούν με την ηλικία των ζώων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: Μία μόνο δόση 2 ml εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται πριν την περίοδο της μόλυνσης.

Η μόλυνση συνήθως συμβαίνει μέσα στον 1^ο μήνα της ζωής των χοιριδίων.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η ένεση εξ'ατυχήματος είναι επικίνδυνη – βλέπε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση. Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες για χορήγηση.

Βλέπε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες οδηγίες χρήσης.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven, Germany

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00008V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο από Υψηλής Πυκνότητας Πολυαιθυλένιο που περιέχει 10 δόσεις (20 ml)
Φιαλίδιο από Υψηλής Πυκνότητας Πολυαιθυλένιο που περιέχει 50 δόσεις (100 ml)
Φιαλίδιο από Υψηλής Πυκνότητας Πολυαιθυλένιο που περιέχει 125 δόσεις (250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respire One

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει: Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, μεταξύ 4.5 και 5.2log₁₀ μονάδων με ανοσοενισχυτικό Amphigen Base και Drakeol 5 (mineral oil)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Υπόλευκου χρώματος, ημιδιαφανές γαλάκτωμα ελαίου σε νερό.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις

50 δόσεις

125 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Παχυνόμενοι χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών ημερών για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.

Για ενδομυϊκή ένεση στους χοίρους.

Βλέπε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η ένεση εξ'ατυχήματος είναι επικίνδυνη – βλέπε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00008V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα>