

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1567

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respisure 1 One emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms NL1042 4,5 - 5,2 log₁₀ RP*

*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
------------	----------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Gaiša, caurspīdīga, daļēji duļķaina eļļas ūdens emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (nobarojamās cūkas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 3 dienu vecuma, lai samazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas izraisītos plaušu bojājumus nobarojamām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 18 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas.

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 3 nedēļu vecuma, lai samazinātu klepu un ķermeņa svara pieauguma samazināšanos saistībā ar *Mycoplasma hyopneumoniae* infekciju nobarojamām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

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

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži injekcijas vietā var būt lokāla audu reakcija pārejoša pietūkuma veidā (maksimāli 2,5 cm diametrā) un var ilgt līdz 3 dienām.

Līdz 4 dienām pēc vakcinācijas var novērot pārejošu rektālās temperatūras paaugstināšanos (līdz 1,9°C virs normas).

Kā daļa no imūnās reakcijas pēc vakcinācijas muskuļu audos injekcijas vietā var būt iekaisuma šūnu infiltrācija un/vai fibroze, kas var ilgt vismaz 14 dienas.

Ļoti retos gadījumos var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, ieskaitot šoku un nāvi. Jāveic atbilstoša ārstēšana (piemēram, glikokortikoīdi intravenozi vai adrenalīns intramuskulāri).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Dziļām intramuskulārām injekcijām.

Saskalina un aseptiski ievada vienu devu (2 ml) vakcīnas dziļas intramuskulāras injekcijas veidā kakla sānu muskulī. Jālieto dzīvnieka vecumam atbilstoša garuma un diametra adata.

Vakcinācijas shēma:
Viena vakcīnas deva 2 ml.

Vakcinācija jāveic pirms riska perioda sākuma. Infekcija parasti parādās dzīves pirmajā mēnesī.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā), antidoti, ja nepieciešams

Pēc vienas 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 uzsūcas 2 dienu laikā. Dzīvniekiem, kam lietota dubulta vakcīnas deva, tika novērots zemāks svara pieaugums.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu baktēriju vakcīnas (ieskaitot mikoplazmas, toksoīdus un hlamīdijas).

ATĶ vet kods: QI09AB13.

Vakcīnu paredzēts lietot cūkām, lai stimulētu aktīvo imunitāti pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tiomersāls
Polisorbāts 80
Sorbitāna oleāts
Dinātrijs EDTA
Fosfāta buferšķīdums

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

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

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.
Uzglabāšanas laikā var rasties nelielas, melnas nogulsnes.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna flakoni ar 10, 50 vai 125 vakcīnas devām, kas atbilst 20, 100 vai 250 ml suspensijas. Noslēgti ar hlorbutilkaučuka aizbāžņiem.
Iepakojuma izmēri: kaste ar 10 flakoniem pa 10 devām, kaste ar 10 flakoniem pa 50 devām un kaste ar 4 flakoniem pa 125 devām.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1567

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/06/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.