

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respisure 1 One emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Mycoplasma hyopneumoniae, sev NL 1042, inaktivirana 4,5–5,2 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
-----------	----------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči (pitanci).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo pujskov od 3. dneva starosti, s katero pri pitancih zmanjšujemo 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 pri pitancih zmanjšujemo kašelj in počasnejše pridobivanje na teži, povezana z okužbo, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 23 tednov po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

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 izjemnih 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, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

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 tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosto se na mestu injiciranja pojavi lokalna reakcija v obliki prehodne oteklino (premer do največ 2,5 cm), ki lahko traja do 3 dni.

Prehodno povečanje rektalne temperature (do 1,9 °C nad bazalno temperaturo) se lahko opazi do 4 dni po cepljenju.

Kot del imunske reakcije, ki nastopi po cepljenju, se lahko v mišičnem tkivu na mestu injiciranja pojavi infiltracija vnetnih celic in/ali fibroza, ki traja najmanj 14 dni.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, vključno s šokom in smrtjo. Potrebno je primerno zdravljenje (npr. glukokortikoidi intravenozno ali adrenalin intramuskularno).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred dajanjem zdravilo dobro pretresite. Enkratno 2 ml odmerek vbrizgajte aseptično, globoko intramuskularno, najbolje v vratno mišico. Dolžina in premer igle morata biti prilagojena starosti živali. Izognite se kontaminaciji med uporabo.

Program cepljenja:

Pujski morajo dobiti 2 ml enkratni odmerek cepiva.

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Reakcije, ki so jih po dajanju 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 reakcija na mestu injiciranja (otipljiva, s premerom do 3 cm), ki po dveh dneh izgine. Pri živalih, ki so dobile dvojni odmerek cepiva, so opazili nižji prirast.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirana bakterijska cepiva; mikoplazma.
Oznaka ATC vet: QI09AB13.

Stimuliranje aktivne imunosti proti *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tiomersal
polisorbat 80
sorbitan oleat
dinatrijev EDTA
fosfatni pufer s soljo

6.2 Glavne inkopatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Zaščitite pred zamrznitvijo.
Med shranjevanjem se lahko pojavi rahlo črna usedlina.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebine

Viale iz polietilena visoke gostote, ki vsebujejo 10, 50 ali 125 odmerkov tekoče sestavine, kar

odgovarja 20, 100 ali 250 ml. Gumijasta zapirala iz klorobutila.

Pakiranja za prodajo:

Kartonska škatla z 10 vialami, vsaka viala vsebuje 10 odmerkov (10 x 20 ml).

Kartonska škatla z 10 vialami, vsaka viala vsebuje 50 odmerkov (10 x 100 ml).

Kartonska škatla s 4 vialami, vsaka viala vsebuje 125 odmerkov (4 x 250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0297/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20. 12. 2004

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 1. 8. 2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

4.5.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.