

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respisure 1 One injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, kmeň NL1042, inaktivovaná, medzi 4,5 a 5,2 log₁₀ jednotiek*.

*ELISA jednotky relatívnej účinnosti v porovnaní s referenčnou vakcínou.

Adjuvans:

Amphigen báza	0,025 ml
Drakeol 5 (minerálny olej)	0,075 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	0,185 mg
Polysorbát 80	
Sorbitan-oleát	
Edetát disodný	
Fosfátový pufrovaný fyziologický roztok	

Špinavobiela, priesvitná, mierne zakalená olejová emulzia vo vode.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu prasiatok od 3. dňa veku za účelom redukcie pľúcnych lézií spojených s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvierat.

Nástup imunity: 18 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

Na aktívnu imunizáciu prasiatok od 3 týždňov veku za účelom redukcie kašľa a strát na hmotnostných prírastkoch spojených s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvierat.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané (na výkrm):

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Fibróza v mieste vpichu ² , Zápal v mieste vpichu ² , Hypersenzitívna reakcia ³ , Zvýšenie teploty ⁴

¹ Až do 2,5 cm v priemere, až po dobu 3 dní.

² Môže pretrvávať viac ako 2 týždne.

³ Vrátane šoku a smrti. Má byť podaná vhodná liečba, ktorá môže zahŕňať intravenózne podanie glukokortikoidu alebo intramuskulárne podanie adrenalínu.

⁴ Až do 1,9 °C, až po dobu 4 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Liekovku pred použitím pretrepať a asepticky podať 2 ml hlboko intramuskulárnym použitím do laterálnej krčnej svaloviny. Dĺžka a hrúbka injekčnej ihly sa má prispôbiť veku vakcinovaných zvierat.

Vakcinačný program:

Má sa podať jedna 2 ml dávka vakcíny.

Vakcinácia by mala byť uskutočnená pred rizikovým obdobím. Infekcia sa zvyčajne objavuje počas prvého mesiaca života.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Reakcie v mieste vpichu pozorované po aplikácii dvojnásobnej dávky sú podobné ako reakcie po jednej dávke vakcíny. Veľmi často (viac ako 1 z 10 zvierat) sa u zvierat po predávkovaní vyvinie palpovateľná reakcia v mieste vpichu s priemerom do 3 cm, ktorá zmizne do 2 dní.

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny bola u zvierat pozorovaná nižšia rýchlosť rastu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB13

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Počas skladovania sa môže objaviť mierna čierna zrazenina.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 50 alebo 125 dávok, čo predstavuje 100 alebo 250 ml. Uzáver z chlórbutylovej gumy.

Balenie určené na predaj: kartónová škatuľka obsahujúca 10 liekoviek po 50 dávkach alebo 4 liekovky po 125 dávkach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/047/03-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/08/2003

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka - 10 x 50 dávok
Kartónová škatuľka - 4 x 125 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respisure 1 One
Injekčná emulzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:
Mycoplasma hyopneumoniae, kmeň NL1042, inaktivovaná, medzi 4,5 a 5,2 log₁₀ jednotiek*
*ELISA jednotky relatívnej účinnosti.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 50 dávok po 2 ml
4 x 125 dávok po 2 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/047/03-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka z polyetylénu s vysokou hustotou s obsahom 50 dávok (100 ml)

Liekovka z polyetylénu s vysokou hustotou s obsahom 125 dávok (250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respisure 1 One

Injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Mycoplasma hyopneumoniae, kmeň NL1042, inaktivovaná, medzi 4,5 a 5,2 log₁₀ ELISA Jednotky relatívnej účinnosti.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (na výkrm).

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Respisure 1 One injekčná emulzia

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, kmeň NL1042, inaktivovaná, medzi 4,5 a 5,2 log₁₀ jednotiek*.

*ELISA jednotky relatívnej účinnosti v porovnaní s referenčnou vakcínou.

Adjuvans:

Amphigen báza	0,025 ml
Drakeol 5 (minerálny olej)	0,075 ml

Pomocné látky:

Tiomersal	0,185 mg
-----------	----------

Špinavobiela, priesvitná, mierne zakalená olejová emulzia vo vode.

3. Cieľové druhy

Ošípané (na výkrm).

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu prasiatok od 3. dňa veku za účelom redukcie pľúcnych lézií spojených s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvierat.

Nástup imunity: 18 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 26 týždňov po vakcinácii.

Na aktívnu imunizáciu prasiatok od 3 týždňov veku za účelom redukcie kašľa a strát na hmotnostných prírastkoch spojených s infekciou *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvierat.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: 23 týždňov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Len pre zvieratá.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Reakcie v mieste vpichu pozorované po aplikácii dvojnásobnej dávky sú podobné ako reakcie po jednej dávke vakcíny. Veľmi často (viac ako 1 z 10 zvierat) sa u zvierat po predávkovaní vyvinie palpovateľná reakcia v mieste vpichu s priemerom do 3 cm, ktorá zmizne do 2 dní.

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny bola u zvierat pozorovaná nižšia rýchlosť rastu.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané (na výkrm):

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):
Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Fibróza v mieste vpichu ² , Zápal v mieste vpichu ² , Hypersenzitívna reakcia ³ , Zvýšenie teploty ⁴

¹ Až do 2,5 cm v priemere, až po dobu 3 dní.

² Môže pretrvávať viac ako 2 týždne.

³ Vráťane šoku a smrti. Má byť podaná vhodná liečba, ktorá môže zahŕňať intravenózne podanie glukokortikoidu alebo intramuskulárne podanie adrenalínu.

⁴ Až do 1,9 °C, až po dobu 4 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia

o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Liekovku pred použitím pretrepať a asepticky podať 2 ml hlboko intramuskulárnym použitím do laterálnej krčnej svaloviny.

Dĺžka a hrúbka injekčnej ihly sa má prispôsobiť veku vakcinovaných zvierat.

Vakcinačný program:

Má sa podať jedna 2 ml dávka vakcíny prasiatkam od 3 dní veku.

Vakcinácia by mala byť uskutočnená pred rizikovým obdobím. Infekcia sa zvyčajne objavuje počas prvého mesiaca života.

9. Pokyn o správnom podaní

Zabrániť viacnásobnému prepichnutiu zátky a kontaminácii počas použitia.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

Počas skladovania sa môže objaviť mierna čierna zrazenina.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/047/03-S

Liekovky z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s obsahom 50 alebo 125 dávok (čo predstavuje 100 alebo 250 ml balenie). Kartónová škatuľka obsahujúca 10 liekoviek po 50 dávkach alebo 4 liekovky po 125 dávkach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios SYVA S.A.

Calle Nicostrato Vela M15-M16,

Parque Tecnológico de León, León, 24009

Španielsko