

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/03/1567
Respisure 1 One emulsija injekcijām cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
Louvain-la-Neuve
B-1348
Beļģija

vai

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Respisure 1 One emulsija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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
------------	----------

Gaiša, caurspīdīga, daļēji duļķaina eļļas ūdens emulsija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sivēnu aktīvai imunizācijai no 3 dienu vecuma, lai samazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijas izraisītos plaušu bojājums 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 masas pieauguma samazināšanos saistībā ar *Mycoplasma hyopneumoniae* infekciju nobarojamām cūkām.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 muskulatūrā 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRKA SUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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:

Ievadīt vienu vakcīnas devu 2 ml sivēniem, sākot no 3 dienu vecuma. Vakcinācija jāveic pirms riska perioda sākuma. Infekcija parasti parādās dzīves pirmajā mēnesī.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izvairīties no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

Uzglabāšanas laikā var rasties nelielas melnas nogulsnes.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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 gadījumā/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.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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 vieta līdz 3 cm diametrā, kas uzsūcas 2 dienu laikā.

Dzīvniekiem, kam lietota dubulta vakcīnas deva, tika novērots zemāks svara pieaugums.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀLU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Augsta blīvuma polietilēna flakoni ar 10, 50 vai 125 vakcīnas devām, kas atbilst 20, 100 vai 250 ml suspensijas.

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.