

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPHARM injekčná suspenzia pre ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2 ml dávka obsahuje :

Účinné látky :

Kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkujúce toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 (kmeň Act 9) inaktivovaný..... $\geq 4,8 \log_2$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 9 (kmeň Act 4), inaktivovaný..... $\geq 5,2 \log_2$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 11 (kmeň Act 1/99), inaktivovaný..... $\geq 4,9 \log_2$ (*)

(*) Priemerný titer agutinačných protilátok po vakcinácii králikov.

Adjuvant : Gél hydroxidu hlinitého max. 4,5 mg /ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v sekcii 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Ošipaná.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu prasníc a odstaviť od veku 6 týždňov veku proti aktinobacilovej pleuropneumónii. Aktívna imunizácia prasníc poskytuje pasívnu ochranu potomstvu počas prvých týždňov života.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej aplikácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat chorých a podozrivých z ochorenia.

4.4. Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne sa v mieste vpichu môže v priebehu 24 hodín po vakcinácii objaviť mierny opuch do veľkosti 3 cm, ktorý do 2 dní spontánne zmizne.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Vakcína nemá negatívny dopad na graviditu alebo laktáciu. Revakcinácia sa má uskutočniť najneskôr 14 dní pred očakávaným pôrodom. Následná vakcinácia sa vykonáva 2-3 týždne pred každým oprasením.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne hlboko do krčného svalu.

Gravidné prasnice:

Vakcinácia: prvá injekcia 4-5 týždňov pred očakávaným pôrodom
druhá injekcia najneskôr 2 týždne pred očakávaným pôrodom

Revakcinácia: jedna dávka 2-3 týždne pred každým pôrodom

Vakcinačná dávka : 3 ml

Odstavčatá:

Prvá aplikácia: vo veku 6-8 týždňov

Revakcinácia: po 14-21 dňoch

Vakcinačná dávka : 2 ml

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na izbovú teplotu.

Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Používať sterilné ihly a striekačky.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne nežiaduce účinky iné ako sú uvedené v bode 4.6 neboli pozorované po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny.

4.11. Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaný bakteriálny liek. ATC vet: QI0AB07

Dopad na životné prostredie - Bakteriálne zložky sú inaktivované, ich vylučovanie do prostredia a šírenie na ďalšie vnímavé zvieratá je vylúčené. Vakcína je aplikovaná injekčne individuálne každému zieraťu preto tu nie je priamy dopad na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Formaldehyd
Thiomersal

6.2. Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8-10 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml sklenené liekovky, 500 ml sklenené fľaše (typ I), 500 ml plastové liekovky. Sklenené liekovky 100 ml a plastové liekovky sú uzatvorené chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlou. Sklenené fľaše 500 ml sú uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovou pertlou. Sklenené liekovky a fľaše sú balené v papierovom kartóne.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio, spol. s r. o., Murgašova 5 , 949 01 Nitra, Slovenská republika
tel.: +421-37-6533171
fax: +421-37-6533171
email: bio@pharmagalbio.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/035/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPHARM injekčná suspenzia pre ošipané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna 2 ml dávka obsahuje :

Účinné látky :

Kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkujúce toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 (kmeň Act 9) inaktivovaný..... $\geq 4,8 \log_2$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 9 (kmeň Act 4), inaktivovaný..... $\geq 5,2 \log_2$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 11 (kmeň Act 1/99), inaktivovaný..... $\geq 4,9 \log_2$ (*)

(*) Priemerný titer agutinačných protilátok po vakcinácii králikov.

Adjuvant : Gél hydroxidu hlinitého

Pomocné látky: Formaldehyd, Thiomersal.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml, 1 x 500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošipaná.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu prasníc a odstaviť od veku 6 týždňov veku proti aktinobacilovej pleuropneumónii. Aktívna imunizácia prasníc poskytuje pasívnu ochranu potomstvu počas prvých týždňov života.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej aplikácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne hlboko do krčného svalu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná- pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP mesiac/rok

Po prvom otvorení spotrebovať do 8-10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Spôsob likvidácie vid' písomná informácia pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/035/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa na liekovke}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPHARM injekčná suspenzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkujúce toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 (kmeň Act 9) inaktivovaný..... $\geq 4,8 \log_2 (*)$

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 9 (kmeň Act 4), inaktivovaný..... $\geq 5,2 \log_2 (*)$

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 11 (kmeň Act 1/99), inaktivovaný..... $\geq 4,9 \log_2 (*)$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml, 500 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8-10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
RESPIPHARM injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Pharmagal Bio, spol. s r. o., Murgašova 5,
949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESPIPHARM injekčná suspenzia pre ošípané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jedna 2 ml dávka obsahuje :

Účinné látky :

Kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkujúce toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 (kmeň Act 9) inaktivovaný..... $\geq 4,8 \log_2$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 9 (kmeň Act 4), inaktivovaný..... $\geq 5,2 \log_2$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 11 (kmeň Act 1/99), inaktivovaný..... $\geq 4,9 \log_2$ (*)

(*) Priemerný titer agutinačných protilátok po vakcinácii králikov.

Adjuvant : Gél hydroxidu hlinitého

Pomocné látky: Formaldehyd, Thiomersal

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu prasníc a odstaviť od veku 6 týždňov veku proti aktinobacilovej pleuropneumónii. Aktívna imunizácia prasníc poskytuje pasívnu ochranu potomstvu počas prvých týždňov života.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej aplikácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat chorých a podozrivých z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne sa v mieste vpichu môže v priebehu 24 hodín po vakcinácii objaviť mierny opuch do veľkosti 3 cm, ktorý do 2 dní spontánne zmizne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne hlboko do krčného svalu.

Gravidné prasnice:

Vakcinácia: prvá injekcia 4-5 týždňov pred očakávaným pôrodom
druhá injekcia najneskôr 2 týždne pred očakávaným pôrodom
Revakcinácia: jedna dávka 2-3 týždne pred každým pôrodom
Vakcinačná dávka : 3 ml

Odstavčatá:

Prvá aplikácia: vo veku 6-8 týždňov
Revakcinácia: po 14-21 dňoch
Vakcinačná dávka : 2 ml

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na izbovú teplotu.
Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať.
Aplikovať za aseptických podmienok.
Používať sterilné ihly a striekačky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.
Po otvorení originálneho balenia spotrebovať v priebehu 8-10 hodín alebo zlikvidovať.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Vakcína nemá negatívny dopad na graviditu alebo laktáciu. Revakcinácia sa má uskutočniť najneskôr 14 dní pred očakávaným pôrodom. Následná vakcinácia sa vykonáva 2-3 týždne pred každým oprasením.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne nežiaduce účinky iné ako sú uvedené v bode 6 neboli pozorované po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.