

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Respisure 1 One, süsteemulsioon sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Mycoplasma hyopneumoniae tüvi NL1042, inaktiveeritud, vahemikus 4,5 kuni 5,2 log₁₀ ühikut*

*ELISA suhteline potentsusühik võrrelduna referentsvaktsiiniga.

Adjuvandid:

Amfigeenalus 0,025 ml

Drakeool 5 (mineraalõli) 0,075 ml

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,185 mg
Polüsorbaat 80	
Sorbitanoleaat	
Dinaatrium EDTA	
Fosfaatpuhverdatud soolalahus	

Valkjas poolläbipaistev pooleldi hägune õli vesiemulsioonis.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga (nuumsead).

3.2 Näidustused loomaliigiti

3 päeva vanuste ja vanemate põrsaste aktiivne immuniseerimine, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud kopsukahjustusi nuumloomadel.

Immuunsuse teke: 18 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat pärast vaktsineerimist.

3 nädala vanuste ja vanemate põrsaste aktiivne immuniseerimine, et vähendada *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud köhimist ja kaalukaotust nuumloomadel.

Immuunsuse teke: 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Kui valu püsib kauem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga (nuumsead):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha fibroos ² , süstekoha põletik ² Ülitundlikkusreaktsioon ³ , kehatemperatuuri tõus ⁴

¹ Diameetriga kuni 2,5 cm, kuni 3 päeva.

² Võib püsida kauem kui 2 nädalat.

³ Sealhulgas šokk ja surm. Rakendada tuleb sobivat ravi, näiteks glükokortikoid intravenoosselt või adrenaliini intramuskulaarselt.

⁴ Kuni 1,9 °C, kuni 4 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Enne manustamist loksutada ja manustada ühekordne annus (2 ml) aseptiliselt sügavale külgmisesse kaelalihasesse. Nõela pikkus ja diameeter tuleb valida vastavalt looma vanusele.

Vaktsineerimisskeem:

Vaktsiini manustatakse üks kord, annuses 2 ml, alates 3 päeva vanusest.

Vaktsineerimine peab olema lõpetatud enne riskiperioodi algust. Tavaliselt toimub nakatumine esimese elukuu jooksul.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse üleannuse manustamist täheldatud süstekoha reaktsioonid on sarnased ühekordse vaktsiiniannuse manustamise järgselt tekkivate reaktsioonidega. Väga sageli (rohkem kui 1-l loomal 10-st) tekkis üleannusega vaktsineeritud sigadel süstekohas kuni 3 cm diameetriga süstekoha reaktsioon, mis taandus 2 päevaga. Vaktsiini kahekordse üleannuse saanud loomadel on täheldatud aeglasemat kasvukiirust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AB13

Mycoplasma hyopneumoniae vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks nuumsigadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.
Säilitamisel võib tekkida kerge must sete.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist viaal, mis on suletud klorobutüülkummist punnkorgiga.
Pappkarbis on üks või kümme 100 ml viaali, mis sisaldavad 50 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1255

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.04.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).