

NAVODILO ZA UPORABO

Respisure 1 One emulzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Respisure 1 One emulzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

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

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

4. INDIKACIJA(E)

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.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosto se na mestu injiciranja pojavi lokalna reakcija v obliki prehodne otekline (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 intavenozno 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči (pitanci).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pred dajanjem zdravilo pretresite. Enkratno 2 ml odmerok vbrizgajte aseptično, globoko intramuskularno, najbolje v vratno mišico. Dolžina in premer igle morata biti prilagojena starosti živali.

Program cepljenja:

Pujski morajo dobiti 2 ml enkratno odmerok cepiva.

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Izognite se kontaminaciji med uporabo.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini za oznako »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:
Cepite samo zdrave živali.

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 otekline, 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 kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

4.5.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Rp-Vet.

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.