

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Respiasure 1 One emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Mycoplasma hyopneumoniae, szczep NL 1042, inaktywowany, 4,5 – 5,2 log₁₀ jednostek*

* jednostki względnej mocy w porównaniu do szczepionki referencyjnej określone w teście ELISA

Adiuwanty:

Amphigen	0,025 ml
Drakeol 5 (olej mineralny)	0,075 ml

Substancje pomocnicze:

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

Biaława, przezroczysta, półmętna emulsja wodno-olejowa.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki).

4. Wskazania lecznicze

Aktywne uodparnianie prosiąt od 3-go dnia życia w celu redukcji zmian płucnych spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu

Czas powstania odporności: 18 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

Aktywne uodparnianie prosiąt od 3-go tygodnia życia w celu zmniejszenia kaszlu oraz zapobiegania zmniejszeniu przyrostów masy ciała spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie sterylizować chemicznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Reakcje w miejscu podania, po podaniu podwójnej dawki, są podobne do tych obserwowanych po podaniu pojedynczej dawki szczepionki. Bardzo często (więcej niż u 1 na 10 zwierząt), u zwierząt, u których przedawkowano szczepionkę, rozwija się miejscowa reakcja o średnicy do 3 cm, wyczuwalna palpacyjnie i ustępująca w ciągu 2 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie (tuczniaki)

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwłóknienie w miejscu iniekcji ² , zapalenie w miejscu iniekcji ² , reakcje nadwrażliwości ³ , podwyższenie temperatury ⁴

¹ Do 2,5 cm średnicy, do 3 dni.

² Może utrzymywać się do 2 tygodniu.

³ Włączając wstrząs i śmierć. Odpowiednie leczenie może obejmować podanie dożylnie glikokortykosteroidów lub podanie domięśniowe adrenaliny.

⁴ Do 1,9°C, do 4 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podać aseptycznie pojedynczą dawkę 2 ml głęboko domięśniowo w mięśnie z boku szyi. Długość i średnica igły powinny być dostosowane do wieku zwierząt, Przed użyciem należy wstrząsnąć zawartość butelki.

Program szczepienia:

Jedna dawka - 2 ml szczepionki od 3-go dnia życia zwierząt. Szczepienie należy wykonać przed okresem ryzyka infekcji. Zakażenie zwykle występuje w pierwszym miesiącu życia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Unikać wielokrotnego nakłuwania korka oraz wprowadzania zanieczyszczeń podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki czarny osad.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1465/04

Wielkości opakowań:

Butelka HDPE zawierająca 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml) .

Butelki 50-dawkowe pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelki 125-dawkowe pakowane są po 4 sztuki w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

PV.POL@elancoah.com

Tel: 48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios SYVA S.A.

Calle Nicostrato Vela M15-M16

Parque Tecnológico de León 24009 León

Hiszpania