

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Respisure 1 One emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,185 mg
Polisorbat 80	
Sorbitanu oleinian	
Disodu edetynian	
Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami	

Biaława, przezroczysta, półmętna emulsja wodno-olejowa.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniaki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodparnianie prosiąt od 3-go dnia życia w celu redukcji zmian w płucach 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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie sterylizować chemicznie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (tuczniki)

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 ciała 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

Obserwowano zmniejszony współczynnik przyrostów masy ciała u zwierząt, którym podano podwójną dawkę szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB13

Aktywne uodparnianie przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym..

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Podczas przechowywania może pojawić się niewielki czarny osad.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1465/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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