**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Respisure, emulsja do wstrzykiwań dla świń

1. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda 2 ml dawka zawiera:

**Substancja czynna:**

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 6000 RU\*

\* jednostki względne ELISA

**Adiuwant:**

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

**Substancje pomocnicze:**

Tiomersal 0,185 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

1. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Emulsja do wstrzykiwań.

Biaława, przeźroczysta, półmętna emulsja wodno-olejowa.

1. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**
   1. **Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia

* 1. **Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodpornianie zdrowych prosiąt przeciw mykoplazmowemu zapaleniu płuc.

* 1. **Przeciwwskazania**

Brak.

* 1. **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Szczepionka działa efektywnie tylko u zwierząt zdrowych. Poziom odporności poszczepiennej może być niewystarczający, jeżeli zwierzęta w momencie szczepienia znajdują się w stadium inkubacji choroby zakaźnej lub są zaniedbane, zarobaczone, są pod wpływem stresu lub szczepionka nie jest stosowana zgodnie z ulotką.

* 1. **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy 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:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność 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.

* 1. **Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Możliwe jest wystąpienie reakcji anafilaktycznej. Należy wówczas podać adrenalinę, a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

* 1. **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

* 1. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

* 1. **Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Szczepionkę Respisure podaje się prosiętom domięśniowo, dwukrotnie, w dawce 2 ml/zwierzę. Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w pierwszym tygodniu życia, drugą po upływie 2 – 4 tygodni.

Przed użyciem preparat należy silnie wstrząsnąć.

* 1. **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli konieczne**

Po przedawkowaniu nie obserwowano żadnych nieprawidłowych reakcji u zwierząt.

* 1. **Okres(-y) karencji**

Zero dni.

1. **WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne. Preparaty immunologiczne dla świniowatych. Świnie. Inaktywowane szczepionki bakteryjne (włączając mykoplazmę, toksoid i chlamydię). Mykoplazma.

Kod ATCvet: QI09AB13

Respisure jest emulsją inaktywowanych, pełnych komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* w połączeniu z adiuwantem olejowym (Amphigen). Odporność po szczepieniu utrzymuje się przez cały okres tuczu.

Przy wprowadzaniu programu profilaktycznego w całym stadzie, zaleca się zaszczepienie wszystkich zwierząt.

Szczepionka indukuje powstanie odporności humoralnej i komórkowej przeciw mykoplazmowemu zapaleniu płuc.

1. **DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Adiuwanty:

Amphigen

Drakeol 5 (olej mineralny)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Sorbitanu oleinian

Tiomersal

Disodu edetynian

Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami

**6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

**6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka HDPE zawierająca 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml) zamknięta korkiem gumowym i aluminiowym kapslem.

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.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

1. **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

1. **NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1464/04

1. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.

Data przedłużenie pozwolenia: 5 maja 2009 r.

1. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

08/2024

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.