

PROSPECT
Respisure 1 One

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat, 1,
B-1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respisure 1 One

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Vaccin inactivat, pe adjuvant de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Emulsie uleioasa (ulei in apa) alburie, translucida semiturbida.

Fiecare doza de 2 ml contine între 4.5 și 5.2 log 10 unități de Potenta Relativa, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, tulpina NL 1042, inactivata si 0,025 ml de Amfigen Bază si 0,075 ml de Drakeol 5 (Ulei mineral).

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de la 7 zile de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat. Durata de instalare a imunității, după vaccinare, este de 2 săptămâni după vaccinare. A fost demonstrată o durată a imunității de cel puțin 25 de săptămâni.

În cadrul studiilor detaliate la purceii de peste 3 săptămâni de viață, s-a aratat ca vaccinarea de asemenea reduce tusea și scaderea în greutate asociată cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat. În aceste studii a fost demonstrată instalarea imunității la 3 săptămâni de la vaccinare și o durată a imunității de cel puțin 23 de săptămâni; perioade mai scurte de 3 săptămâni sau mai lungi de 23 de săptămâni nu au fost testate.

5. CONTRAINDICAȚII

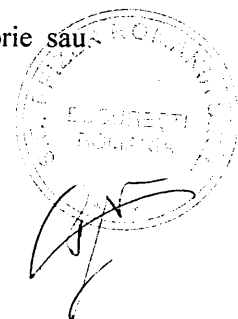
Nu se va utiliza în cursul gestației/lactației. Nu se vor vaccina animalele bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

La aproximativ 16% din animale, administrarea vaccinului poate fi urmată de o reacție moderată, tranzitorie de până la 2,5 cm la locul injectiei, care se resoarbe în 2 zile.

Ca parte a reacției imune de după vaccinare, poate apărea infiltratie celulară inflamatorie sau fibroza în țesutul muscular la locul injectiei ce poate dura cel puțin 14 zile.

Se poate observa creșterea trecătoare a temperaturii rectale până la 4 zile post vaccinare.



Reacțiile de la nivelul locului de inoculare a vaccinului observate după administrarea unei supradoze sunt similare cu cele observate la administrarea unei doze de vaccin. Un anumit număr de animale vaccinate cu o supradoză (aproximativ 27%) pot să dezvolte o reacție palpabilă la nivelul locului de inoculare care poate să aibă până la 3 cm în diametru, care se resoarbe în de 2 zile.

Reacții de hipersensibilitate, soc, moarte pot apare în cazuri foarte rare.

Se recomanda tratament adecvat (exemplu: glucocorticoizi intravenos sau adrenalina intramuscular).

Daca observati orice efect serios sau alte efecte, ce nu sunt mentionate in aceasta brosură, va rugăm sa informati medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Porci la îngrasat.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Se va agita înainte de folosire. Se va administra o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale.

Programul de vaccinare:

Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin, la purceii de peste 7 zile de viață.

Vaccinarea trebuie efectuată înainte de perioada de risc. În mod normal, infecția se produce pe parcursul primei luni de viață.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitati introducerea contaminarii in timpul folosirii.

Nu utilizati seringi și ace sterilizate chimic.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se va pastra protejată de acțiunea luminii la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela. Produsul, în timpul folosirii, are o valabilitate de 10 ore. Un depozit ușor negricios poate apare în timpul depozitării.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Nu sunt disponibile informații despre utilizarea concurențială a acestui vaccin împreună cu un alt vaccin. Din acest motiv se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte și după vaccinarea cu acest produs.

Reacțiile de la nivelul locului de inoculare a vaccinului observate după administrarea unei supradoze sunt similare cu cele observate la administrarea unei doze de vaccin. Un anumit număr de animale vaccinate cu o supradoză (aproximativ 27%) pot să dezvolte o reacție palpabilă la nivelul locului de inoculare care poate să aibă până la 3 cm în diametru, care se resoarbe în de 2 zile.

Nu se va utiliza în cursul gestației/lactației.

A nu se amesteca, cu alte vaccinuri / produse imunologice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

24 Iulie 2007

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din polietilenă de înaltă densitate ce conține 10, 50 sau 125 de doze (respectiv 20, 100 sau 250 ml). Dop din cauciuc clorobutiric.

Cutie cu 10 flacoane x 10 doze, cutie cu 10 flacoane x 50 de doze și cutie cu 4 flacoane x 125 de doze.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer România SRL
Splaiul Independenței 179,
Sector 5, București,
România



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure 1 One

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 2 ml.

Substanță activă:

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 *.

*Unități Potență Relativă ELISA prin comparație cu un vaccin de referință.

Adjuvant

Amfigen Bază	0.025 ml
Drakeol 5 (Ulei mineral)	0.075 ml.

Excipienti

Thiomersal 0.185 mg.

Pentru lista completa de excipienti, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie uleioasă (ulei în apă) alburiu, translucidă semiturbidă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Speciile țintă:

Porci la îngrășat.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta :

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de la 7 zile de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, la porcii la îngrășat. Durata de instalare a imunității, după vaccinare, este de 2 săptămâni după vaccinare. A fost demonstrată o durată a imunității de cel puțin 25 de săptămâni.

În cadrul studiilor detaliate la porceii de peste 3 săptămâni de viață, s-a arătat că vaccinarea de asemenea reduce tusea și scăderea în greutate asociată cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat. În aceste studii a fost demonstrată instalarea imunității la 3 săptămâni de la vaccinare și o durată a imunității de cel puțin 23 de săptămâni; perioade mai scurte de 3 săptămâni sau mai lungi de 23 de săptămâni nu au fost testate.

4.3 Contra-indicații:

Nu există.

4.4 Precauții speciale la porci:

Nu există.

4.5 Precauții speciale la utilizare.

Precauții speciale la utilizare la animale.

Nu există.





Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de hipersensibilitate, soc, moarte pot apărea în cazuri foarte rare.

Se recomandă tratament adecvat (exemplu: glucocorticoizi intravenoși sau adrenalina intramuscular).

Administrarea vaccinului poate fi urmată de o reacție moderată, tranzitorie de până la 2,5 cm la locul injectiei, care se resoarbe în 2 zile (incidență de 16%).

Se poate observa creșterea trecătoare a temperaturii rectale până la 4 zile post vaccinare.

Ca parte a reacției imune de după vaccinare, poate apărea infiltrație celulară inflamatorie sau fibroză în țesutul muscular la locul injectiei ce poate dura cel puțin 14 zile.

4.7 Utilizare în cursul gestației, lactației sau ouat

Nu se vor vaccina animalele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni:

Nu sunt disponibile informații despre utilizarea concurențială a acestui vaccin împreună cu un alt vaccin. Din acest motiv se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte și după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Doze și mod de administrare

Se va agita și se va administra aseptice o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale..

Programul de vaccinare:

Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin.

Vaccinarea trebuie efectuată înainte de perioada de risc. În mod normal, infecția se produce pe parcursul primei luni de viață.

4.10 Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidoto), dacă e necesar

Reacțiile de la nivelul locului de inoculare a vaccinului observate după administrarea unei supradoze sunt similare cu cele observate la administrarea unei doze de vaccin. Un anumit număr de animale vaccinate cu o supradoză (aproximativ 27%) pot să dezvolte o reacție palpabilă la nivelul locului de inoculare care poate să aibă până la 3 cm în diametru, care se resoarbe în de 2 zile.

4.11 Perioadă de așteptare :

Zero zile.

5. PARTICULARITĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea activă a imunității împotriva *Mycoplasma Hyopneumoniae* la porci.
Cod ATC VET QI09AB13

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE

6.1. Lista excipientilor

Tiomersal

Apa pentru injecție.

6.2. Incompatibilitati

Nu se va amesteca cu nici un alt vaccin/produs imunologic.

6.3. Valabilitate :

Valabilitate pentru flacoanele nedeschise: 36 luni.

După deschiderea flaconului: 10 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

Se va păstra protejată de acțiunea luminii la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela. Un depozit ușor negricios poate apărea în timpul depozitării.

6.5. Prezentare :

Flacon din polietilenă de înaltă densitate ce conține 10, 50 sau 125 de doze respectiv 20, 100 sau 250 ml componentă lichidă. Dop din cauciuc clorobutiric.

Ambalaj secundar: cutie cu 10 flacoane x 10 doze, cutie cu 10 flacoane x 50 de doze și cutie cu 4 flacoane x 125 de doze.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TBD

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23 Mai 2002 – Prima autorizare MRP.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

24 Iulie 2007



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR - CUTIE

Respisure 1 One – cutie de 10, 50 și 125 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respisure 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doza de 2 ml: Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 *

*Unități Relativă de Potență ELISA prin comparație cu un vaccin de referință.

Adjuvant: Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral): 0,1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila.

Emulsie uleioasă (ulei în apă) alburiu, translucidă semiturbidă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 10 doze de 2 ml fiecare

Sau 10 x 50 doze de 2 ml fiecare

Sau 10 x 125 doze de 2 ml fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Porci la îngrășat.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de la 7 zile de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat. Durata de instalare a imunității, după vaccinare, este de 2 săptămâni după vaccinare. A fost demonstrată o durată a imunității de cel puțin 25 de săptămâni.

În cadrul studiilor detaliate la purceii de peste 3 săptămâni de viață, s-a arătat că vaccinarea de asemenea reduce tusea și scăderea în greutate asociată cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat. În aceste studii a fost demonstrată instalarea imunității la 3 săptămâni de la vaccinare și o durată a imunității de cel puțin 23 de săptămâni; perioade mai scurte de 3 săptămâni sau mai lungi de 23 de săptămâni nu au fost testate.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va agita și se va administra aseptice o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale..

Programul de vaccinare:

Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin.

Vaccinarea trebuie efectuată înainte de perioada de risc. În mod normal, infecția se produce pe parcursul primei luni de viață.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este dureroasă - citiți prospectul înainte de utilizare.

Data expirării.

Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperatură cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela. După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 10 ore. Un depozit ușor negricios poate apare în timpul depozitarii.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

TBD

Numar Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETA

Respisure 1 One – eticheta pentru 10, 50 sau 125 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respisure 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doza de 2 ml: Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie uleioasa (ulei in apa) alburie, translucida semiturbida.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

10 x 10 doze de 2 ml fiecare (20 ml)

Sau 10 x 50 doze de 2 ml fiecare (100 ml)

Sau 10 x 125 doze de 2 ml fiecare (250 ml)

5. SPECII TINTA

Porci la îngrășat.

6. INDICATIE (INDICATII)

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de la 7 zile de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va agita înainte de utilizare. Pentru injectare intramusculara la porci.

Directia folosirii – cititi prospectul atasat.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este dureroasă - citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperatură cuprinse între + 2°C și + 8°C.

Nu se va congela. După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

Un depozit ușor negricios poate apărea în timpul depozitării.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

**Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie**

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TBD

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot

