



ANEXA I
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. |

Excipienți

Thiomersal 0.185 mg.

Pentru lista completa de excipienti, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie uleioasa (ulei in apa) alburie, translucidă semiturbidă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specie țintă:

Porci la îngrășat.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta :

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 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 porcii 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.

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 imediate.

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 PROMTĂ, 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, șoc, moarte pot apărea în cazuri foarte rare.

Se recomandă tratament adecvat (exemplu: glucocorticoizi intravenoși sau adrenalină intramusculară).

Administrarea vaccinului poate fi urmată de o reacție moderată, tranzitorie de până la 2,5 cm la locul injectării, care se resoarbe în 2 zile (incidența 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 injectării 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 cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să fie făcută de la caz la caz.

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.

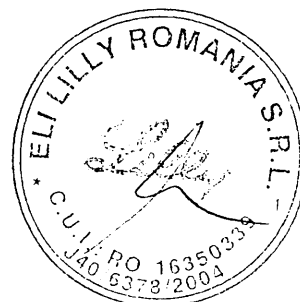
4.10 Supradoza (simptome, proceduri de urgență, antidoto), dacă e necesar

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 excipienților

Tiomersal
Apă pentru injecție.

6.2. Incompatibilitati

Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar

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. O depunere ușor negricioasă 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 . Dop din cauciuc clorobutiric.
Ambalaj secundar: cutie cu 10 flacoane x 10 doze, cutie cu 10 flacoane x 50 de doze si cutie cu 4 flacoane x 125 de doze.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate

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

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110284

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23 Mai 2002 – Prima autorizare MRP.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2012



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 doză de 2 ml: Tulpină 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 injectabilă

Emulsie Uleioasă (ulei în apă) alburie, translucidă semiturbidă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 10 doze de 2 ml fiecare

Sau 10 x 50 doze de 2 ml fiecare

Sau 4 x 125 doze de 2 ml fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Porci la îngrășat.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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. 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.

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.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Injecția accidentală este periculoasă - citiți prospectul înainte de utilizare.

Evitați introducerea contaminării în timpul folosirii.

Folosiți numai ace și seringi sterile pentru administrare.

Direcția folosirii – citiți prospectul atașat.



10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării.
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C
Nu se va congela.
Un depozit ușor negricios poate apare în timpul depozitării.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110284

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ

Respisure 1 One- etichetă pentru 10, 50 sau 125 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respisure 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚEPer doză de 2 ml: Tulpină 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 injectabila.
Emulsie uleioasă (ulei în apă) alburie, translucidă semiturbidă.**4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI**10 doze de 2 ml fiecare (20 ml)
Sau 50 doze de 2 ml fiecare (100 ml)
Sau 125 doze de 2 ml fiecare (250 ml)**5. SPECII TINTA**

Porci la îngrășat.

6. INDICATIE (INDICATII)Pentru imunizarea activă a porcelor 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 intramusculară la porci.
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

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

Injectarea accidentală este dureroasă - citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRIIData expirării
După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 10 ore**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C.
Nu se va congela.. Un depozit ușor negricios poate apare 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 UTILIZAREA, după caz**

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



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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria



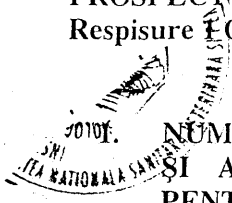
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110284

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot





**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:

Eli Lilly Regional Operations GmbH.
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium,
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 hyopneumonia*.

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

Fiecare doză de 2 ml conține între 4.5 și 5.2 unități log₁₀ de Potentă Relativă, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, tulpină NL 1042, inactivată și 0,025 ml de Amfigen Bază și 0,075 ml de Drakeol 5 (Ulei mineral).

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 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 porcii 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.

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 apare infiltrație celulară inflamatorie sau fibroză 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, șoc, moarte pot apare în cazuri foarte rare.



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

Dacă observați orice efect serios sau alte efecte, ce nu sunt menționate în această broșură, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Porci la îngrăşat.

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

Evitați introducerea contaminării în timpul folosirii.

Nu utilizați seringi și ace sterilizate chimic.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana copiilor

Se va păstra 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. O depunere ușor negricioasă poate apărea în timpul depozitării.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe etichetă

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 injecțarea 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 injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

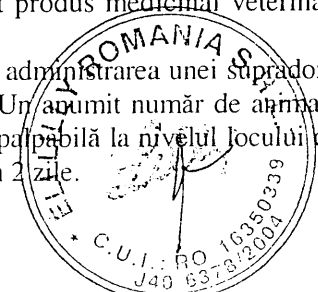
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecțarea 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. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să fie făcută de la caz la caz.

Reacțiile de la nivelul locului de inoculare a vaccinului observate după administrarea unei supra-doze sunt similare cu cele observate la administrarea unei doze de vaccin. Un anumit număr de animale vaccinate cu o supra-doza (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 2 zile.



Nu se utiliza în cursul gestației/lactației.

Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar

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

Septembrie 2012

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate ce conțin 10, 50 sau 125 de doze (respectiv 20, 100 sau 250 ml).

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

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate

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

Eli Lilly Romania SRL
Str. Menuetului nr. 12
Bucharest Business Park, Cladirea D, et 2
013713, sector 1, Bucuresti
Romania

