



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure 1 One

2. COMPOZIȚIA 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:

Tiomersal 0,185 mg

Pentru lista completa de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie uleioasă (ulei în apă) semi-turbure de culoare aproape albă, translucidă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Speciile țintă

Porci la îngrășat.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a purceilor de la vârsta de 3 zile cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

Instalarea imunității: 18 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 de săptămâni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a purceilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce tusea și scăderea în greutate asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 23 de săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru 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 PROMPTĂ, 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)

Reacțiile tisulare locale sub forma unei tumefieri tranzitorii la locul de injectare (cu diametru de maximum 2,5 cm) sunt foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale) și pot dura până la 3 zile.

Se poate observa creșterea trecătoare a temperaturii rectale (până la 1,9 grade Celsius peste temperatura normală) până la 4 zile post vaccinare.

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

Reacții de hipersensibilitate, inclusiv șoc și moarte pot apare în cazuri foarte rare.

Se recomandă un tratament adecvat (de exemplu: glucocorticoizi intravenos sau adrenalină intramuscular).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se va agita și se va administra aseptic o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale. Lungimea și diametrul acului trebuie să fie adaptate vârstei animalului.

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 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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. Foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale), animalele vaccinate cu o supradoză dezvoltă o reacție palpabilă la nivelul locului de inoculare care poate să aibă până la 3 cm în diametru, care se resoarbe în 2 zile.

S-a observat o rată de creștere mai scăzută la animalele care au primit o doză dublă de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea activă a imunității împotriva *Mycoplasma Hyopneumoniae* la porci.
Codul veterinar ATC: QI09AB13

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Tiomersal
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
EDTA disodic
Soluție tampon fosfat

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.
O depunere ușor negricioasă poate apărea în timpul depozitării.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate ce conține 50 sau 125 de doze respectiv 100 sau 250 ml.
Dop din cauciuc clorobutil.

Ambalat pentru vânzare: 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.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21/06/2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



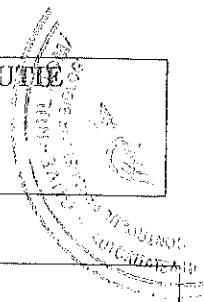
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR - CUTIE

Cutie de carton cu 10 X 50 doze
Cutie de carton cu 4 X 125 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respisure 1 One

Emulsie injectabilă pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză de 2 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, inactivată între 4,5 și 5,2 log₁₀
Unități Potență Relativă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 50 doze (2 ml fiecare)
4 x 125 doze (2 ml fiecare)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci la îngrășat.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de la 3 zile de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

Instalarea imunității: 18 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 de săptămâni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de la 3 săptămâni pentru a reduce tusea și scăderea în greutate asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 23 de săptămâni după vaccinare.

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. Lungimea și diametrul acului trebuie să fie adaptată vârstei animalului.

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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon din polietilenă de înaltă densitate care conține 50 doze (100 ml)
Etichetă pentru flacon din polietilenă de înaltă densitate care conține 125 doze (250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respisure 1 One

Emulsie injectabilă pentru porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză de 2 ml: *Mycoplasma hyopneumoniae*, inactivată, între 4,5 și 5,2 log₁₀ Unități Potență Relativă

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

50 doze de 2 ml (100 ml)
125 doze de 2 ml (250 ml)

5. SPECII TINTA

Porci la îngrășat.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a purceilor de la 3 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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Țimp(i) de așteptare: Zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B.PROSPECT

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:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios SYVA, S.A.

Calle Nicostrato Vela M15-M16, Parque Tecnológico de León, León, 24009, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Respisure 1 One

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

Vaccin inactivat, de *Mycoplasma hyopneumonia* cu adjuvant.

Emulsie uleioasă (ulei în apă) semi-tulbure de culoare aproape albă alburie, translucidă.

Fiecare doză de 2 ml conține între 4,5 și 5,2 log₁₀ unități de Potență Relativă, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, tulpina NL 1042, inactivată și 0,025 ml de Amfigen Bază, 0,075 ml de Drakeol 5 (Ulei mineral) și 0,185 mg Tiomersal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a purceilor de la vârsta de 3 zile cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

Instalarea imunității: 18 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 de săptămâni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a purceilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce tusea și scăderea în greutate asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 23 de săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile tisulare locale sub forma unei tumefieri tranzitorii la locul de injectare (cu diametru de maximum 2,5 cm) sunt foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale) și pot dura până la 3 zile. Se poate observa creșterea trecătoare a temperaturii rectale (până la 1,9 grade Celsius peste temperatura normală) până la 4 zile post vaccinare.

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.

Reacții de hipersensibilitate, inclusiv șoc și moarte pot apare în cazuri foarte rare.

Se recomandă un tratament adecvat (de exemplu: glucocorticoizi intravenos sau adrenalină intramuscular).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci la îngrășat.

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

Se va agita înainte de utilizare. Se va administra o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale. Lungimea și grosimea acului trebuie adaptate vârstei animalului.

Programul de vaccinare:

Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin, la purceii de peste 3 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 utilizării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

O depunere ușor negricioasă poate apărea în timpul depozitării.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu există.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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. Foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale), animalele vaccinate cu o supradoză dezvoltă o reacție palpabilă la nivelul locului de inoculare care poate să aibă până la 3 cm în diametru, care se resoarbe în 2 zile.

S-a observat o rată de creștere mai scăzută la animalele care au primit o doză dublă de vaccin.

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 PROMPTĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07/2024

15. ALTE INFORMAȚII

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

