



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 completă de excipienți, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie uleioasă (ulei în apă) alburie, 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 porceilor de la vârsta de 3 zile cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

Durata de instalare a imunității, este de 18 zile după vaccinare. Durata imunității este de 26 de săptămâni după vaccinare

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

Durata de instalare a imunității este de 3 săptămâni după vaccinare și durata imunității este de 23 de săptămâni după vaccinare

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 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 (frecvența și gravitate)

Reacțiile tisulare locale sub forma unui tumefieri tranzitorii la locul de injectare (cu diametru de maxim 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 (pana la 1,9 grade celsius peste temperatura normală) până la 4 zile post vaccinare.

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

Reacții de hipersensibilitate, șoc, moarte pot să apară în cazuri foarte rare.

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

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. 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.

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 (mai mult de 1 animal din 10) 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.

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

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

Polysorbate 80

Sorbitan Mono-oleate

Sodium EDTA

Buffered saline No. 3-2

Apă pentru injecție.

6.2. Incompatibilitati

Nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3. Valabilitate:

Valabilitate pentru flacoanele nedeschise: 3 ani

După deschiderea flaconului: 10 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

Se va păstra la frigider la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C.

Se va proteja de acțiunea luminii

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**
130234

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

23 May 2002 _Prima Autorizare MRP

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2014

RESTRICTII DE VANZARE

Nu este cazul

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 Potență Relativă ELISA prin comparație cu un vaccin de referință.

Adjuvant: Amfigen Bază, Drakeol 5 (Ulei mineral) și Thiomersal.

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 de la vârsta de 3 zile cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

Durata de instalare a imunității, este de 18 zile după vaccinare.

Durata imunității este de 26 de săptămâni după vaccinare

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

Durata de instalare a imunității la este de 3 săptămâni de la vaccinare și durata imunității este de 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 DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Injectarea 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 păstra la frigider
Se va proteja de acțiunea luminii.
Nu se va congela.

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

130234

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot

INFORMAȚII 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 SUBSTANȚE

Per 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 FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

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 purceilor de la vârsta de 3 zile 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 EXPIRĂRII

Data expirării

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

Se va proteja de acțiunea luminii.

Nu se va congela.

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 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

130234

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot

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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium,
Rue Laid Burniat, 1,
B-1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo, Ireland

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 uleioasă (ulei în apă) alburiu, 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 , 0,075 ml de Drakeol 5 (Ulei mineral) și 0.185 mg Thiomersal.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Durata de instalare a imunității, este de 18 zile după vaccinare.

Durata imunității este de 26 de săptămâni după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a porceilor de la 3 săptămâni pentru a reduce tusea și scăderea în greutate asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la animalele la îngrășat. Durata de instalare a imunității este de 3 săptămâni după vaccinare și durata imunității este de 23 de săptămâni după vaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile tisulare locale sub forma unui tumefieri tranzitorii la locul de injectare (cu diametru de maxim 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 1,8 grade celsius peste temperatura normala) până la 4 zile post vaccinare.

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

Reacții de hipersensibilitate, șoc, moarte pot să apară în cazuri foarte rare.

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

Dacă observați orice efect serios sau alte efecte, ce nu sunt menționate în această broșură, va 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 folosire. 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 adaptată 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 folosirii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana copiilor

A se păstra la frigider la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C.

Se va păstra protejată de acțiunea luminii

Nu se va congela. Produsul, în timpul folosirii, are o valabilitate de 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, antidoturi)

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%) mai mult de 1 animal din 10) 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.

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

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 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, 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.

Interacțiuni cu alte produse farmaceutice și alte forme de interacțiune

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.

Utilizarea în timpul gestației,

Nu se va utiliza în cursul gestației/lactației.

Incompatibilitati

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

Aprilie 2014

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. Meneștilor nr. 12
Bucharest Business Park, Cladirea D, et 2
013713, sector 1, Bucuresti
Romania