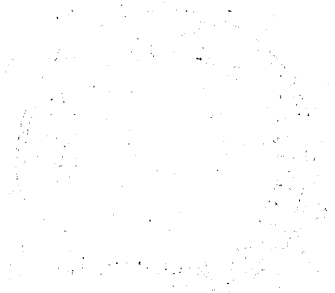


[Version 7.3.1, 11/2010]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPISURE EU- Emulsie injectabilă pentru porci la îngrășat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (2 ml) conține:

Substanță activă <substanțe active> :

Mycoplasma hyopneumoniae, germeni inactivați, cel puțin 6000 RU* (unități ELISA relative)

<Adjuvant(adjuvanți): >

Amphigen:

Amphigen bază 0,025 ml

Drakeol 0,075 ml

<Excipient(excipienti): >

Tiomersal max. 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru administrare pe cale IM.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci la îngrășat

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Respisure EU este indicat pentru a fi utilizat ca un ajutor, împreună cu măsurile de management și igienă, în controlul pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*, la porcii la îngrășat.

Instalarea imunitatii se realizeaza la 14-21 zile dupa a doua administrare a vaccinului. Durata imunitatii la porcii la ingrasat acopera intreaga perioada a vietii economice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant , sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Utilizarea produselor imunosupresoare sau a procedurilor ce determină imunosupresie este contraindicată pe o perioadă de 1 lună înainte de vaccinare.

În oricare populație de animale, un număr mic de indivizi pot să nu răspundă complet la vaccinare.

Dacă se observă apariția unei reacții anafilactice se va administra adrenalina sau un produs echivalent.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se agită bine înainte de utilizare.

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.
- Asigurați-va ca metoda de conținere și administrare, ex. prin utilizarea de ace cu protecție, reduce la minim riscul injectării accidentale/auto-injectării.
- În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, mergeți **IMEDIAT** la camera de urgență a celui mai apropiat spital și prezentați prospectul produsului medicului (asistentei) de gardă
- Cereți sfatul medicului 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 (bază de ulei) 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 irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, administrarea vaccinului poate fi urmată de ușoare reacții tranzitorii la locul de inoculare. Această reacție este limitată sub forma unei umflături cu sau fără roșeață și sensibilitate medie în momentul apăsării. Această reacție nu determină modificarea comportamentului normal la porcii afectați. Aceste reacții dispar în mod spontan după câteva zile, nu produc deprecierea carcaselor în momentul sacrificării și nu necesită intervenții pentru remedierea lor.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre utilizarea concomitentă 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 Cantități de administrat și calea de administrare

Se recomandă administrarea vaccinului în doză de 2 ml prin injecție intramusculară profundă, de preferat în zona din spatele urechii, într-un loc curat.

Vaccinarea primară. La purcei trebuie administrate 2 doze de vaccin. Prima doză se administrează în prima săptămână de viață iar a 2-a doză la un interval de 2-4 săptămâni mai târziu.

Se poate prefera vaccinarea purceilor mai în vârstă (3 – 6 săptămâni de viață) contra pneumoniei enzootice, mai ales dacă aceștia sunt mutați din adăposturi în care presiunea infecțioasă este scăzută în adăposturi în care presiunea infecțioasă este ridicată. În acest caz, fiecare porc trebuie să fie vaccinat de 2 ori înainte de a fi transferat, cu un interval de 2-4 săptămâni între cele 2 administrări. Totuși, trebuie să ne reamintim că porcii la care prima vaccinare este realizată la mai mult de o săptămână de viață pot avea deja modificări pulmonare determinate de infecția cu Mycoplasma și, din această cauză, protecția oferită de vaccin prin intermediul vaccinării poate să nu fie atât de puternică la fel ca cea care se observă la purceii vaccinați.



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

Nu s-a observat apariția nici unui fel de reacție post vaccinală după administrarea supradoze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Mycoplasma Vaccinul: , codul veterinar ATC: QI09AB13
Imunizarea activă împotriva lui *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Adjuvanți: Amphigen

Amphigen bază	0,025 ml
Drakeol	0,075 ml

Alți constituienți:

EDTA	max. 1,4 mg
Polisorbat 80 (Tween 80)	0,056 ml
Sorbitan mono-oleat (Span 80)	0,024 ml
Thiomersal	0,2 mg

Diluant

Soluție salină	q.s. până la 2 ml.
----------------	--------------------

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizare imediată.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane HDPE, de sticlă tip 1 de următoarele dimensiuni:

- 10 doze (20 ml), 50 doze (100 ml) și 125 doze (250 ml).

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.



DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110290

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}...

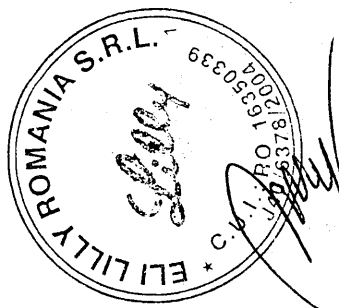
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2012

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



A. ETICHETARE



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPISURE EU- Emulsie injectabilă pentru porci la îngrășat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Mycoplasma hyopneumoniae, germeni inactivați cel puțin 6000 RU (unitati ELISA relative)

Adjuvant

Amphigen

Excipient:

Thiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (20ml), 10 x 10 doze (200ml), 1 x 50 doze (100ml), 10 x 50 doze (1000ml), 1 x 125 doze (250ml), 4 x 125 doze (1000ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci la îngrășat

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Respisure EU este indicat pentru a fi utilizat ca un ajutor, împreună cu măsurile de management și igienă, în controlul pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*, la porcii la îngrășat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

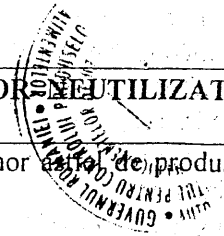
A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)



A nu se 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 eliminate 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

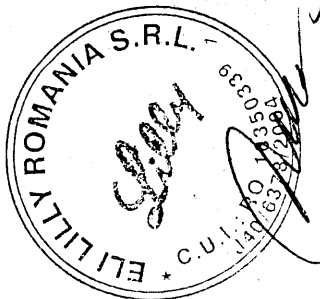
Eli Lilly Regional Operations GmbH., Koelblgasse 8-10, 1030 Vienna, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110290

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot No:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta Flaconului

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESPISURE EU- Emulsie injectabilă pentru porci la îngrășat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Mycoplasma hyopneumoniae, germeni inactivati cel puțin 6000 RU (unitati ELISA relative)

Adjuvant

Amphigen baza

Excipient:

Thiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (20 ml), 50 doze (100 ml), 125 doze (250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci la îngrășat

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

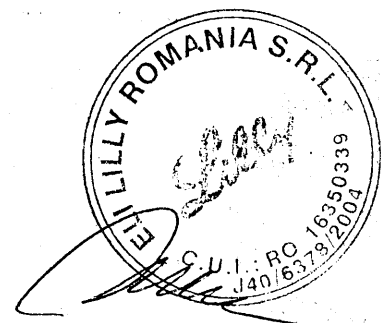
10. DATA EXPIRĂRII

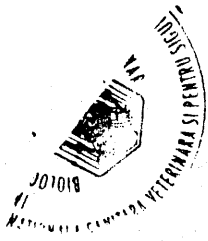
EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

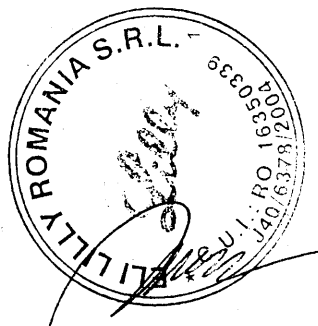
A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se congela.





B.PROSPECT



PROSPECT
RESPISURE EU - Emulsie injectabilă pentru porci la îngrășat

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, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium, Louvain-la-Neuve, Belgium

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RESPISURE EU - Emulsie injectabilă pentru porci la îngrășat

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

1 doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, germeni inactivați, cel puțin 6000 RU* (unități ELISA relative)

Adjuvant(adjuvanți):

Amphigen:

Amphigen bază

0,025 ml

Drakeol

0,075 ml

Excipient(excipienti):

Tiomersal

max. 0,2 mg

4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Respisure EU este indicat pentru a fi utilizat ca un ajutor, împreună cu măsurile de management și igienă, în controlul pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*, la porcii la îngrășat.

5. **CONTRAINDICAȚII**

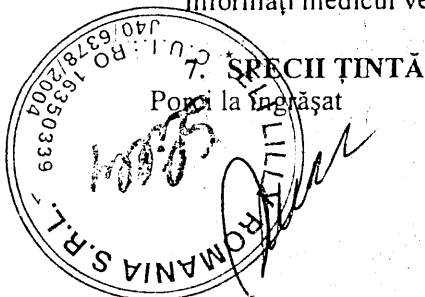
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant, sau la oricare dintre excipienți.

6. **REAȚII ADVERSE**

Foarte rar, administrarea vaccinului poate fi urmată de ușoare reacții tranzitorii la locul de inoculare. Această reacție este limitată sub forma unei umflături cu sau fără roșeață și sensibilitate medie în momentul apăsării. Această reacție nu determină modificarea comportamentului normal la porcii afectați. Aceste reacții dispar în mod spontan după câteva zile, nu produc deprecierea carcaselor în momentul sacrificării și nu necesită intervenții pentru remedierea lor.

În cazul în care are loc o reacție anafilactică se va administra adrenalina sau alta medicație adecvată.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



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

Se recomandă administrarea vaccinului în doză de 2 ml prin injecție intramusculară profundă, de preferență în zona din spatele urechii, într-un loc curat.

Vaccinarea primară. La porci trebuie administrate 2 doze de vaccin. Prima doză se administrează în prima săptămână de viață iar a 2-a doză la un interval de 2-4 săptămâni mai târziu.

Se poate prefera vaccinarea porcelor mai în vârstă (3 – 6 săptămâni de viață) contra pneumoniei enzootice; mai ales dacă aceștia sunt mutați din adăposturi în care presiunea infecțioasă este scăzută în adăposturi în care presiunea infecțioasă este ridicată. În acest caz, fiecare porc trebuie să fie vaccinat de 2 ori înainte de a fi transferat, cu un interval de 2-4 săptămâni între cele 2 administrări. Totuși, trebuie să ne reamintim că porcii la care prima vaccinare este realizată la mai mult de o săptămână de viață pot avea deja modificări pulmonare determinate de infecția cu Mycoplasma și, din această cauză, protecția oferită de vaccin prin intermediul vaccinării poate să nu fie atât de puternică la fel ca cea care se observă la porcii vaccinați.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.
Se agită bine înainte de utilizare

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemana copiilor.
A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
A nu se congela.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZAREA LA ANIMALE

Utilizarea produselor imunosupresoare sau a procedurilor ce determină imunosupresie este contraindicată pe o perioadă de 1 lună înainte de vaccinare.

În oricare populație de animale, un număr mic de indivizi pot să nu răspundă complet la vaccinare. Dacă se observă apariția unei reacții anafilactice se va administra adrenalină sau un produs echivalent.

PRECAUTII SPECIALE CARE TREBUIE LUATE DE PERSOANA CARE ADMINISTREAZA PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR LA ANIMALE

Pentru utilizator:

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

Asigurați-va ca metoda de conținere și administrare, ex. prin utilizarea de ace cu protecție, reduce la minim riscul injecției accidentale/auto-injecției.

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 spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

Nu sunt disponibile informații despre utilizarea concurentă 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.

Nu s-a observat apariția nici unui fel de reacție post vaccinală după administrarea unei supradoze.

Incompatibilități

Nu se cunosc

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2012

15. ALTE INFORMAȚII

Cititi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru tratamentul animalelor

Numai pe baza de rețetă veterinară

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

