

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respire 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5 – 5,2 log₁₀ RP*

* jednostki względnej mocy w porównaniu do szczepionki referencyjnej określone w teście ELISA

Adiuwanty:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,185 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biała, przezroczysta, półmętna emulsja wodno-olejowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodparnianie świń w wieku od 3-go dnia życia w celu redukcji zmian w płucach spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu

Czas powstania odporności: 18 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 26 tygodni po szczepieniu.

Aktywne uodparnianie świń w wieku od 3-go tygodnia życia w celu zmniejszenia kaszlu oraz zapobiegania zmniejszeniu przyrostów masy ciała spowodowanych zakażeniami *Mycoplasma hyopneumoniae* u zwierząt w okresie tuczu.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 23 tygodnie po szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Stosować sterylne strzykawki i igły. Nie sterylizować chemicznie.

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej zastosować adrenalinę.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu i należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeżeli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 zwierząt) występuje lokalna reakcja tkankowa w postaci obrzęku w miejscu podania (o maksymalnej średnicy 2,5 cm), utrzymująca się do 3 dni.

W okresie do 4 dni po szczepieniu może wystąpić okresowy wzrost ciepłoty ciała (do 1,9°C).

W następstwie reakcji immunologicznej, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić zmiany powodowane infiltracją komórkową lub zwłóknienia tkanki mięśniowej w miejscu iniekcji utrzymujące się przez okres, co najmniej 14 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą zdarzać się reakcje nadwrażliwości, włączając w to wstrząs i zejście śmiertelne. W takiej sytuacji należy wdrożyć odpowiednie leczenie (np. podać dożylnie glikokortykosteroidy lub domięśniowo adrenalinę).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji na temat równoczesnego stosowania preparatu Respire 1 One razem z innymi produktami leczniczymi i w związku z tym zaleca się, aby nie stosować innych szczepionek na 14 dni przed lub po podaniu Respire 1 One.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Respire 1 One podaje się prosiętom domięśniowo w dawce 2 ml. Szczepienie wykonuje się jednokrotnie w wieku od 3-go dnia życia.

Przed użyciem preparat należy wstrząsnąć.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli konieczne

Lokalne reakcje w miejscu podania, po pojedynczym przedawkowaniu, są podobne do tych obserwowanych po podaniu 1 dawki szczepionki. Bardzo często (więcej niż u 1 na 10 zwierząt), u zwierząt, u których przedawkowano szczepionkę, rozwija się miejscowa reakcja o średnicy do 3 cm, wyczuwalna palpacyjnie i ustępująca w ciągu 2 dni.

Obserwowano zmniejszony współczynnik przyrostów masy ciała u zwierząt, którym podano podwójną dawkę szczepionki.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne. Preparaty immunologiczne dla świniowatych. Świnie. Inaktywowane szczepionki bakteryjne (włączając mykoplazmę, toksoid i chlamydię). Mykoplazma.

Kod ATCvet: QI09AB13

Szczepionka zawiera inaktywowany szczep *Mycoplasma hyopneumoniae* w kombinacji z adiuwantem olejowym wzmacniającym efekt powstawania (18 dni po szczepieniu) odporności humoralnej i komórkowej oraz wpływającym na wydłużenie czasu trwania odporności. W badaniach wykazano wysoką skuteczność jednokrotnego zastosowania Respire 1 One w profilaktyce mykoplazmowego zapalenia płuc u świń w całym okresie tuczu (do 26 tygodni po zastosowaniu). Efekt profilaktyczny objawiał się ograniczeniem zmian patologicznych w płucach i redukcją kaszlu. Dla uzyskania maksymalnego efektu profilaktycznego zaleca się zaszczepienie wszystkich zwierząt w stadzie przy rozpoczynaniu programu profilaktycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Adiuwant:

Amphigen

Drakeol 5 (olej mineralny)

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Sorbitanu oleinian

Tiomersal

Disodu edetynian

Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2 - 8°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka HDPE zawierająca 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml).

Butelki 50-dawkowe pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelki 125-dawkowe pakowane są po 4 sztuki w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1465/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 5 maja 2009 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.