

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Respisure 1 One injekční emulze pro prasata

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 2 ml dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen NL1042, mezi 4,5 a 5,2 log<sub>10</sub> jednotek\*

\*ELISA jednotky relativní účinnosti v porovnání s referenční vakcínou.

**Adjuvans:**

Amphigen báze 0,025 ml

Drakeol 5 (minerální olej) 0,075 ml

**Excipients:**

Thiomersal 0,185 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bílá průhledná, jemně zakalená emulze olej ve vodě.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci selat od stáří 3 dny za účelem redukce plicních lézí, které jsou spojeny s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvířat.

Nástup imunity: 18 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci.

K aktivní imunizaci selat od stáří 3 týdny za účelem redukce kašle a ztrát na hmotnostním přírůstku, které jsou spojeny s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvířat.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

#### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Lokální reakce ve formě přechodného otoku v místě vpichu (průměr maximálně 2,5 cm) je velmi častá a může trvat do 3 dnů.

Přechodné zvýšení rektální teploty (do 1,9 °C nad bazální teplotu) může být pozorováno do 4 dnů po vakcinaci.

Jako součást imunitní reakce po vakcinaci se může objevit zánětlivá buněčná infiltrace a/nebo fibróza ve svalu v místě vpichu, která přetrvává nejméně 14 dní.

Ve velmi vzácných případech může dojít k hypersenzitivní reakci, včetně šoku a úmrtí. V tomto případě by měla být podána vhodná léčba (např. glukokortikoidy intravenózně nebo adrenalin intramuskulárně).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Lékovku protřepat a asepticky aplikovat 2 ml hluboko intramuskulárně do laterální krční svaloviny. Délka a průměr jehly by měly být uzpůsobeny věku zvířat.

##### Vakcinační program:

Aplikuje se jediná dávka 2 ml selatům od 3 dnů stáří.

Vakcinace by měla být provedena před rizikovým obdobím. Infekce se obvykle objevuje během prvního měsíce života.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po aplikaci dvojnásobné dávky byly zaznamenány reakce v místě vpichu podobné reakcím po normální dávce. U zvířat vakcinovaných dvojnásobnou dávkou je velmi častá (více než 1 z 10 zvířat) hmatná reakce v místě vpichu do 3 cm v průměru, která vymizí do 2 dnů. U zvířat vakcinovaných dvojnásobnou dávkou byla sledována nižší rychlost růstu.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: veterinaria immunopreparata  
ATCvet kód: QI09AB13

Stimulace aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* u prasat.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Thiomersal  
Polysorbát 80  
Sorbitan oleát  
Disodná sůl EDTA  
Fosfátový pufrovaný fyziologický roztok

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Během skladování se může v lahvičce objevit malé množství černé usazeniny.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lékovky z polyetylénu (High Density Polyethylene) s obsahem 10, 50 nebo 125 dávek, resp. 20, 100 nebo 250 ml. Uzávěr z chlorobutylové gumy.

Balení určená k prodeji jsou: Krabice obsahující 10 lékovek po 10 dávkách (10 x 20 ml), krabice obsahující 10 lékovek po 50 dávkách (10 x 100 ml) a krabice obsahující 4 lékovky po 125 dávkách (4 x 250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/082/03-C

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

9.10.2003 / 1.9.2008

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2020

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.