

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**RESPIPHARM** injekčná suspenzia pre ošipané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2 ml dávka obsahuje :

#### Účinné látky :

Kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkujúce toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 2 (kmeň Act 9) inaktivovaný.....  $\geq 4,8 \log_2$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 9 (kmeň Act 4), inaktivovaný.....  $\geq 5,2 \log_2$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 11 (kmeň Act 1/99), inaktivovaný.....  $\geq 4,9 \log_2$  (\*)

(\*) Priemerný titer agutinačných protilátok po vakcinácii králikov.

**Adjuvant :** Gél hydroxidu hlinitého max. 4,5 mg /ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v sekcii 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Cieľový druh

Ošipaná.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu prasníc a odstaviť od veku 6 týždňov veku proti aktinobacilovej pleuropneumónii. Aktívna imunizácia prasníc poskytuje pasívnu ochranu potomstvu počas prvých týždňov života.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej aplikácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

#### 4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat chorých a podozrivých z ochorenia.

#### 4.4. Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

#### 4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Žiadne.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### **4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Príležitostne sa v mieste vpichu môže v priebehu 24 hodín po vakcinácii objaviť mierny opuch do veľkosti 3 cm, ktorý do 2 dní spontánne zmizne.

#### **4.7. Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

Vakcína nemá negatívny dopad na graviditu alebo laktáciu. Revakcinácia sa má uskutočniť najneskôr 14 dní pred očakávaným pôrodom. Následná vakcinácia sa vykonáva 2-3 týždne pred každým oprasením.

#### **4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne hlboko do krčného svalu.

##### Gravidné prasnice:

Vakcinácia: prvá injekcia 4-5 týždňov pred očakávaným pôrodom  
druhá injekcia najneskôr 2 týždne pred očakávaným pôrodom

Revakcinácia: jedna dávka 2-3 týždne pred každým pôrodom

Vakcinačná dávka : 3 ml

##### Odstavčatá:

Prvá aplikácia: vo veku 6-8 týždňov

Revakcinácia: po 14-21 dňoch

Vakcinačná dávka : 2 ml

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na izbovú teplotu.

Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať.

Aplikovať za aseptických podmienok.

Používať sterilné ihly a striekačky.

#### **4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Žiadne nežiaduce účinky iné ako sú uvedené v bode 4.6 neboli pozorované po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny.

#### **4.11. Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaný bakteriálny liek. ATC vet: QI0AB07

*Dopad na životné prostredie* - Bakteriálne zložky sú inaktivované, ich vylučovanie do prostredia a šírenie na ďalšie vnímavé zvieratá je vylúčené. Vakcína je aplikovaná injekčne individuálne každému zvieratú preto tu nie je priamy dopad na životné prostredie.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

Formaldehyd  
Thiomersal

### **6.2. Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8-10 hodín.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

### **6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu**

100 ml sklenené liekovky, 500 ml sklenené fľaše (typ I), 500 ml plastové liekovky. Sklenené liekovky 100 ml a plastové liekovky sú uzatvorené chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlou. Sklenené fľaše 500 ml sú uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovou pertlou. Sklenené liekovky a fľaše sú balené v papierovom kartóne.

### **6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pharmagal Bio, spol. s r. o., Murgašova 5 , 949 01 Nitra, Slovenská republika  
tel.: +421-37-6533171  
fax: +421-37-6533171  
email: bio@pharmagalbio.sk

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/035/10-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE  
{Papierová škatuľka}

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**RESPIPHARM** injekčná suspenzia pre ošípané

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna 2 ml dávka obsahuje :

#### Účinné látky :

Kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkujúce toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 2 (kmeň Act 9) inaktivovaný.....  $\geq 4,8 \log_2$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 9 (kmeň Act 4), inaktivovaný.....  $\geq 5,2 \log_2$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 11 (kmeň Act 1/99), inaktivovaný.....  $\geq 4,9 \log_2$  (\*)

(\*) Priemerný titer agutinačných protilátok po vakcinácii králikov.

**Adjuvant :** Gél hydroxidu hlinitého

**Pomocné látky:** Formaldehyd, Thiomersal.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 ml, 1 x 500 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu prasníc a odstaviť od veku 6 týždňov veku proti aktinobacilovej pleuropneumónii. Aktívna imunizácia prasníc poskytuje pasívnu ochranu potomstvu počas prvých týždňov života.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej aplikácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne hlboko do krčného svalu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Náhodná aplikácia je nebezpečná- pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP mesiac/rok

Po prvom otvorení spotrebovať do 8-10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Spôsob likvidácie vid' písomná informácia pre používateľa.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/035/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{Etiketa na liekovke}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**RESPIPHARM injekčná suspenzia pre ošípané**

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkujúce toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 2 (kmeň Act 9) inaktivovaný.....  $\geq 4,8 \log_2$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 9 (kmeň Act 4), inaktivovaný.....  $\geq 5,2 \log_2$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 11 (kmeň Act 1/99), inaktivovaný.....  $\geq 4,9 \log_2$  (\*)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

100 ml, 500 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárna injekcia.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 8-10 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**RESPIPHARM injekčná suspenzia pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Pharmagal Bio, spol. s r. o., Murgašova 5,  
949 01 Nitra, Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**RESPIPHARM injekčná suspenzia pre ošípané**

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

Jedna 2 ml dávka obsahuje :

**Účinné látky :**

Kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkujúce toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 2 (kmeň Act 9) inaktivovaný.....  $\geq 4,8 \log_2$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 9 (kmeň Act 4), inaktivovaný.....  $\geq 5,2 \log_2$  (\*)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotyp 11 (kmeň Act 1/99), inaktivovaný.....  $\geq 4,9 \log_2$  (\*)

(\*) Priemerný titer agutinačných protilátok po vakcinácii králikov.

**Adjuvant :** Gél hydroxidu hlinitého

**Pomocné látky:** Formaldehyd, Thiomersal

**4. INDIKÁCIA**

Na aktívnu imunizáciu prasníc a odstaviť od veku 6 týždňov veku proti aktinobacilovej pleuropneumónii. Aktívna imunizácia prasníc poskytuje pasívnu ochranu potomstvu počas prvých týždňov života.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej aplikácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat chorých a podozrivých z ochorenia.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Príležitostne sa v mieste vpichu môže v priebehu 24 hodín po vakcinácii objaviť mierny opuch do veľkosti 3 cm, ktorý do 2 dní spontánne zmizne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípaná.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne hlboko do krčného svalu.

#### Gravidné prasnice:

Vakcinácia: prvá injekcia 4-5 týždňov pred očakávaným pôrodom  
druhá injekcia najneskôr 2 týždne pred očakávaným pôrodom  
Revakcinácia: jedna dávka 2-3 týždne pred každým pôrodom  
Vakcinačná dávka : 3 ml

#### Odstavčatá:

Prvá aplikácia: vo veku 6-8 týždňov  
Revakcinácia: po 14-21 dňoch  
Vakcinačná dávka : 2 ml

### **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na izbovú teplotu.  
Pred použitím a počas aplikácie dobre pretrepať.  
Aplikovať za aseptických podmienok.  
Používať sterilné ihly a striekačky.

### **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

### **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.  
Po otvorení originálneho balenia spotrebovať v priebehu 8-10 hodín alebo zlikvidovať.  
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale.

### **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

Vakcína nemá negatívny dopad na graviditu alebo laktáciu. Revakcinácia sa má uskutočniť najneskôr 14 dní pred očakávaným pôrodom. Následná vakcinácia sa vykonáva 2-3 týždne pred každým oprasením.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne nežiaduce účinky iné ako sú uvedené v bode 6 neboli pozorované po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.



**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.