

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respisure 1 One vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Összetétel adagonként (2 ml):

#### **Hatóanyag:**

Inaktivált *Mycoplasma hyopneumoniae*, NL1042 törzs, 4,5–5,2 log<sub>10</sub> egység\*

\* a referenciavakcinához viszonyított ELISA relatív potenciál egység

#### **Adjuvánsok:**

Amphigen bázis	0,025 ml
Drakeol 5 (ásványi olaj)	0,075 ml

#### **Segédanyag:**

Tiomerzál	0,185 mg
-----------	----------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

Fehér, fényáteresztő, részben zavaros, olaj a vízben emulzió.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Hízósértés.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A vakcina háromnapos malacok aktív immunizálására szolgál a *Mycoplasma hyopneumoniae*-fertőzés által előidézett tüdőelváltozások csökkenésének mérséklésére hízóállományokban.

Az immunitás kezdete: a vakcinázást követő 18. nap.

Az immunitástartósság: a vakcinázást követő 26 hét.

A vakcina háromhetes malacok aktív immunizálására szolgál a *Mycoplasma hyopneumoniae*-fertőzés által előidézett köhögés és a testtömeg-gyarapodás csökkenésének mérséklésére hízóállományokban.

Az immunitás kezdete: a vakcinázást követő 3. hét.

Az immunitástartósság: a vakcinázást követő 23 hét.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

## A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

## Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/önlökkezőzés révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Az injekció alkalmazását követően a beadás helyén, kb. 2,5 cm átmérőjű területen enyhe, átmeneti reakció alakulhat ki, amely nagyon gyakori és 3 napig is tapasztalható.

A vakcinázást követő 4 napon keresztül előfordulhat a rektális hőmérséklet átmeneti megemelkedése (legfeljebb 1,9 °C hőemelkedés az alaphőmérséklettől).

A vakcinázást követő immunválasz részeként a beadás helyén, legfeljebb 14 napig, az izomszövetben gyulladásoos sejtes beszűródés és/vagy fibrózis fordulhat elő.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakció, beleértve sokk és elhullás is előfordulhat. Megfelelő kezelést (pl. intravénás glükokortikoidot vagy intramuszkuláris adrenalinot) kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásoosrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

### **4.8 Gyógyszerkölcsooshatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A vakcinát fel kell rázni és 2 ml-t aszeptikusan, mélyen az izomba, lehetőség szerint a nyak oldalába beadni. A tú hosszát és átmérőjét az állatok korához kell igazítani.

#### Vakcinázási program:

Egyetlen adag - 2 ml - vakcinát kell beadni.

A vakcinát a kockázati időszak előtt kell alkalmazni. A fertőzés általában az állatok életének első hónapja alatt lép fel.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Túladagolás esetén, az injektálás helyén az előírt adaggal vakcinázott állatok oltási reakcióhoz hasonló tüneteket lehet észlelni. A túladagoltan vakcinázott állatok nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során) az injektálás helyén kb. 3 cm átmérőjű területen kitapintható lokális reakció alakulhat ki, amely 2 nap alatt megszűnik. Testtömeg gyarapodás csökkenése volt megfigyelhető a dupla adaggal vakcinázott állatoknál.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

*Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunitás kialakítására sertéseknél.  
Állatgyógyászati ATC kód: QI09AB13

*Mycoplasma hyopneumoniae* elleni aktív immunitás kialakítására sertéseknél.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tiomerzál  
Poliszorbát 80  
Szorbitán-oleát  
Dinátrium EDTA  
Pufferolt foszfát sóoldat

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán belül.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.  
Fénytől védve tartandó.  
Nem fagyasztható.  
A tárolás során csekély fekete üledék jelenhet meg.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

A vakcina 10, 50 és 125 adagnak megfelelő, 20, 100 és 250 ml folyadékot tartalmazó, nagy sűrűségű polietilén flakonban, klorobutil gumi záródugóval kerül forgalomba.

A kereskedelmi kiszereles: 10 db flakon 10 adaggal dobozban (10 x 20 ml), 10 db flakon 50 adaggal dobozban (10 x 100 ml), ill. 4 db flakon 125 adaggal dobozban (4 x 250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2502/1/09 MgSzH ÁTI (10 adag)  
2502/2/09 MgSzH ÁTI (50 adag)  
2502/3/09 MgSzH ÁTI (125 adag)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2004. április. 30. / 2009. március 24.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. június 25.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.