

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

RespiSure1 ONE, emulzija za injekciju , ukupno 10 kom; bočica, 10x50 doza (100 ml)

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Pfizer Animal Health

Adresa: 601 West Cornhusker HWY, Lincoln, SAD

Podnosilac zahteva: Pfizer H.C.P. Corporation - Predstavništvo Beograd

Adresa: Neznanog junaka 5, 11000 Beograd, Srbija

1. IME LEKA

RespiSure1 ONE

Vakcina koja sadrži inaktivisane bakterijske ćelije *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 (NL 1042); najmanje 5.06 RPU/doza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

U dozi od 2ml vakcina sadrži:

Aktivne supstance:

Inaktivisane bakterijske ćelije *Mycoplasma hyopneumoniae*, soj P-5722-3 (NL 1042): najmanje 5.06 RPU

Konzervans:

Tiomersal: najviše 0.0002 mg/doza

Adjuvans:

Amphigen baza/Mineralno ulje (25%:75%):0.1ml/doza

Ekscipijensi:

Videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Ciljne vrste životinja

Prasad od 1 dana starosti.

4.2. Indikacije

RespiSure1 ONE je namenjena za aktivnu imunizaciju svinja protiv mikoplazmatske pneumonije odnosno enzooske pneumonije izazvane sa *Mycoplasma hyopneumoniae*. Nakon vakcinacije imunitet traje 23 nedelje.

4.3. Kontraindikacije

Ne smeju se vakcinisati bolesne i kahektične jedinke kao i životinje invadirane parazitima.

4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kao kod mnogih vakcina, posle upotrebe može se javiti anafilaksa. U tim slučajevima preporučuje se inicijalna primena adrenalina koja treba da bude praćena adekvatnom terapijom.

Ukoliko se životinje nalaze u inkubacionom periodu nekog infektivnog oboljenja, ukoliko su pothranjene ili inficirane parazitima, ukoliko su izložene stresu usled transporta ili faktora sredine, ili ukoliko vakcina nije aplikovana prema uputstvu na etiketi može se dogoditi da izostane odgovarajući zaštitni imuni odgovor.

4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Za aplikaciju vakcine treba koristiti sterilne špriceve i igle.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Za korisnika:

Proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju samoubrizgavanja može doći do oticanja i bola, posebno u slučaju ubrizgavanja u prst ili zglobov, a u retkim slučajevima i do gubitka povredjenog prsta ukoliko nije pružena adekvatna medicinska pomoć.

U slučaju samoubrizgavanja potražite medicinsku pomoć iako je ubrizgana i veoma mala količina proizvoda i ponesite pakovanje sa sobom. Ukoliko se bol nastavi i 12 sati posle ukazane pomoći opet se obratiti lekaru.

Za lekara:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Čak i u slučajevima samoubrizgavanja male količine ovog proizvoda može doći do otoka i ishemične nekroze, čak i do gubitka prsta. Potrebna je hitna medicinska pomoć i možda rana incizija i ispiranje povredjenog mesta, posebno ako se radi o korenu prsta ili tetivi.

4.6. Neželjene reakcije

Nikakvi neželjeni efekti nisu primećeni kada je vakcina korišćena prema uputstvu.

4.7. Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Zdrave suprasne krmače mogu biti vakcinisane.

4.8. Interakcije

Nisu poznate.

4.9. Doziranje i način primene

Pošto se bočica dobro protrese vakcina se aplikuje intramuskularno (iza uha) u dozi od 2ml. Vakcinacija će zaštititi životinju od bolesti najmanje tokom sledeće 23 nedelje. Preporučuje se i polugodišnja revakcinacija jednom dozom.

4.10. Predoziranje

Nisu zapažene postvakcinalne reakcije nakon aplikacije višestruko uvećane doze.

4.11. Karenca

Nula dana. (Nema karence).

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Inaktivisane bakterijske vakcine (uključujući Mycoplasma, Toxoid, Chlamydia vakcine)

ATC vet kod: QI09AB13

Vakcina stvara aktivni imunitet kod prasadi protiv Mycoplasma hyopneumoniae

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Tiomersal: najviše 0.0002 mg/doza

Amphigen baza/Mineralno ulje (25%:75%): 0.1ml/doza

Dinatrijum-edetat (10%)

Polisorbat 80 (Tween 80)

Sorbitan monooleat (Span 80)

Natrijum-hlorid, rastvor 0.9% m/v do 2ml (1doza)

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata

6.3. Rok upotrebe

24 meseca.

Nakon otvaranja bočice vakcinu treba utrošiti što pre.

6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi između 2-8°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Čuvati van domašaja dece.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Plastična boca a 100 ml (50 doza) zatvorena sa gumenim čepom i aluminijumskom kapom.

6.6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

PFIZER HCP Corporation, Predstavništvo Beograd
Neznanog junaka 5
Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-0101-12-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

20.06.2007. / 09.10.2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.10.2012.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se izdaje na recept veterinara.