

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Respire emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda 2 ml dawka zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* nie mniej niż 6000 RU*

*jednostek względnych ELISA

Adjuwanty:

Amphigen 0,025 ml

Drakeol 5 (olej mineralny) 0,075 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,185 mg

Biaława, przezroczysta, półmętna emulsja wodno-olejowa.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie zdrowych prosiąt przeciw mykoplazmowemu zapaleniu płuc.

Czas trwania odporności: przez cały okres tuczu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepionka działa efektywnie tylko u zwierząt zdrowych. Poziom odporności poszczepiennej może być niewystarczający, jeżeli zwierzęta w momencie szczepienia znajdują się w stadium inkubacji choroby zakaźnej lub są zaniedbane, zarobaczone, są pod wpływem stresu lub szczepionka nie jest stosowana zgodnie z ulotką informacyjną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona

natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, należy zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu obserwowane reakcje były podobne do tych które opisano po podaniu pojedynczej dawki.

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Anafilaksja ¹

¹ W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy podać adrenalinę, a następnie zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Szczepionkę podaje się prosiętom domięśniowo, dwukrotnie, w dawce 2 ml/zwierzę. Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w pierwszym tygodniu życia, drugą po upływie 2 – 4 tygodni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem należy silnie wstrząsnąć zawartość butelki.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1464/04

Wielkości opakowań:

Butelka HDPE zawierająca 50 dawek (100 ml) lub 125 dawek (250 ml) zamknięta korkiem gumowym i aluminiowym kapsłem.

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy
PV.POL@elancoah.com
Tel: 48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios SYVA S.A
Calle Nicostrato Vela M15-M16
Parque Tecnológico De Leon
24009 Leon
Hiszpania