

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Respisure One

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve, Βέλγιο

ή

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,
Parcelas 15-16, León, 24009,
Ισπανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Respisure One

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο *Mycoplasma hyopneumoniae* εμβόλιο.

Ενέσιμο γαλάκτωμα, υπόλευκου χρώματος, ημιδιαφανές ημι-διαυγές γαλάκτωμα ελαίου σε νερό.

Κάθε δόση 2 ml του προϊόντος περιέχει αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος NL 1042, μεταξύ 4.5 και 5.2 log₁₀ μονάδων (*ELISA Relative Potency Units σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς), Amphigen Base 0.025ml, Drakeol 5 (mineral oil) 0.075ml και Thiomersal 0.185mg.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών ημερών για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 18 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων από ηλικίας τριών εβδομάδων για τη μείωση του βήχα και των απωλειών σε αύξηση του σωματικού βάρους, που σχετίζονται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae* στα παχυνόμενα ζώα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τοπικές αντιδράσεις με μορφή ενός παροδικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης (μεγίστη διάμετρος 2,5 cm) είναι πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) και μπορούν να διαρκέσουν μέχρι 3 ημέρες. Σαν μέρος της ανοσολογικής αντίδρασης που ακολουθεί τον εμβολιασμό, μπορεί να παρατηρηθεί στους μύες στο σημείο της έγχυσης μια διήθηση φλεγμονωδών κυττάρων ή και ίνωση η οποία διαρκεί για τουλάχιστον 14 ημέρες. Παροδική αύξηση της πρωκτικής θερμοκρασίας (έως 1.9 °C άνω της βασικής γραμμής) μπορεί να παρατηρηθεί μέχρι και 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Όπως και με κάθε άλλο εμβόλιο, μια αντίδραση υπερευαισθησίας, που περιλαμβάνει shock και θάνατο μπορεί να εμφανιστεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Η κατάλληλη θεραπεία (για παράδειγμα χορήγηση γλυκοκορτικοειδών ενδοφλεβίως ή αδρεναλίνης ενδομυϊκώς) θα πρέπει να χορηγείται.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Παχυνόμενοι χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείτε το φιαλίδιο και χορηγήστε τηρώντας τους κανόνες ασηψίας, με μία μόνο δόση 2 ml εμβολίου, με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στους πλευρικούς μύες του τραχήλου. Το μήκος και η διάμετρος της βελόνας πρέπει να προσαρμοστούν με την ηλικία των ζώων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: Μία μόνο δόση 2 ml εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται από ηλικίας τριών ημερών. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται πριν την περίοδο της μόλυνσης. Η μόλυνση συνήθως συμβαίνει μέσα στον 1^ο μήνα της ζωής των χοιριδίων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

Ένα ίζημα, ελαφρώς μαύρου χρώματος μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση μιας υπερδοσολογίας, είναι όμοιες με εκείνες που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση της μιας δόσης εμβολίου. Πολύ συχνά (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα), ζώα που εμβολιάζονται με μια υπερδοσολογία, αναπτύσσουν μια ψηλαφητή αντίδραση στο σημείο της ένεσης, μέχρι 3 εκατοστά σε διάμετρο, η οποία εξαφανίζεται εντός 2 ημερών. Ένας χαμηλότερος ρυθμός ανάπτυξης έχει παρατηρηθεί σε ζώα που εμβολιάστηκαν με διπλή δόση του εμβολίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο (mineral oil). Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο (mineral oil). Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

03/08/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδια από πολυαιθυλένιο των 10, 50 ή 125 δόσεων με υγρό περιεχόμενο 20, 100, 250 ml αντίστοιχα. Κουτιά των 10 φιαλιδίων των 10 δόσεων, κουτιά των 10 φιαλιδίων των 50 δόσεων και κουτιά των 4 φιαλιδίων των 125 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335

152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: (+30) 2130065000

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ