**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Respisure 1 One injekční emulze pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios SYVA S.A., Calle Nicostrato Vela M15-M16, Parque Tecnológico de León, León, 24009, Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Respisure 1 One injekční emulze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna 2 ml dávkaobsahuje:

**Léčivá látka:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivovaná, kmen NL1042, mezi 4,5 a 5,2 log10 jednotek\*

\*ELISA jednotky relativní účinnosti v porovnání s referenční vakcínou.

**Adjuvans:**

Amphigen báze 0,025 ml

Drakeol 5 (minerální olej) 0,075 ml

**Excipiens:**

Thiomersal 0,185 mg

Bílá průhledná, jemně zakalená emulze olej ve vodě.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci selat od stáří 3 dny za účelem redukce plicních lézí, které jsou spojeny s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvířat.

Nástup imunity: 18 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci.

K aktivní imunizaci selat od stáří 3 týdny za účelem redukce kašle a ztrát na hmotnostním přírůstku, které jsou spojeny s infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae* u výkrmových zvířat.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 23 týdnů po vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lokální reakce ve formě přechodného otoku v místě vpichu (průměr maximálně 2,5 cm) je velmi častá a může trvat do 3 dnů.

Přechodné zvýšení rektální teploty (do 1,9 °C nad bazální teplotu) může být pozorováno do 4 dnů po vakcinaci.

Jako součást imunitní reakce po vakcinaci se může objevit zánětlivá buněčná infiltrace a/nebo fibróza ve svalu v místě vpichu, která přetrvává nejméně 14 dní.

Ve velmi vzácných případech může dojít k hypersenzitivní reakci, včetně šoku a úmrtí. V tomto případě by měla být podána vhodná léčba (např. glukokortikoidy intravenózně nebo adrenalin intramuskulárně).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Lékovku protřepat a asepticky aplikovat 2 ml hluboko intramuskulárně do laterální krční svaloviny. Délka a průměr jehly by měly být uzpůsobeny věku zvířat.

Vakcinační program:

Aplikuje se jediná dávka 2 ml selatům od 3 dnů stáří.

Vakcinace by měla být provedena před rizikovým obdobím. Infekce se obvykle objevuje během prvního měsíce života.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zabraňte kontaminaci v průběhu používání.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Během skladování se může v lahvičce objevit malé množství černé usazeniny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci dvojnásobné dávky byly zaznamenány reakce v místě vpichu podobné reakcím po normální dávce. U zvířat vakcinovaných dvojnásobnou dávkou je velmi častá (více než 1 z 10 zvířat) hmatná reakce v místě vpichu do 3 cm v průměru, která vymizí do 2 dnů. U zvířat vakcinovaných dvojnásobnou dávkou byla sledována nižší rychlost růstu.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2024

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení určená k prodeji jsou: Krabice obsahující 10 lékovek po 50 dávkách (10 x 100 ml) a krabice obsahující 4 lékovky po 125 dávkách (4 x 250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.