**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

RESPISURE 1 ONE injekční emulze

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

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8-10, 1030 Vídeň, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: Zoetis Belgium, Rue Laid Burniat, B -1348 Louvain-la-Neuve, Belgie nebo Elanco Animal Health Ireland Limited Finisklin Industrial Estate Sligo, Irsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RESPISURE 1 ONE injekční emulze

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Inaktivovaná vakcína obsahující *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Bílá průhledná, jemně zakalená emulze olej ve vodě.

Jedna dávka2 ml obsahuje:

Účinné látky:

*Mycoplasma hyopneumoniae inactivata*, 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

**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 imunizace 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 (více než 1 zvíře z 10) a může trvat do 3 dnů.

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.

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

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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 LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Pouze pro zvířata.

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

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.

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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné 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.

Použití v průběhu březosti

Nepoužívat během březosti/laktace.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml nebo 10 x 20 ml, 10 x 100 ml, 4 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.