

UPUTSTVO ZA LEK

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

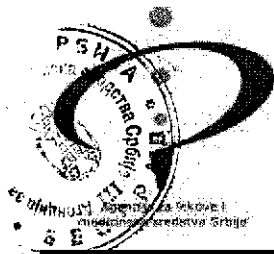
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Zoetis Inc.**

Adresa: **601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521, SAD**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**



1. POSLOVNO IME I SEDIŠTE NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Noví Beograd, Srbija

POSLOVNO IME I SEDIŠTE PROIZVOĐAČA

Zoetis Inc.
601 West Cornhusker Highway, Lincoln, Nebraska 68521, SAD

2. IME LEKA

RespiSure1 ONE

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

U dozi od 2 ml vakcina sadrži:

Aktivne supstance:

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

Konzervansi:

Tiomersal: najviše 0.0002 mg/doza

Adjuvansi:

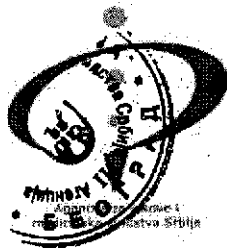
Amphigen baza/Mineralno ulje (25%:75%):0.1ml/doza

Pomoćne supstance:

Dinatrijum-edetat (10%)
Polisorbat 80 (Tween 80)
Sorbitan monooleat (Span 80)
Natrijum-hlorid, rastvor 0.9% m/v do 2ml (1doza)

4. INDIKACIJE

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



5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Prasad od 1 dana starosti.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Jedna doza iznosi 2 ml.

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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pošto se bočica dobro protrese vakcina se aplikuje intramuskularno (iza uha).

10. KARENCA

Nula dana (Nema karence)

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe: 24 meseca.

Rok upotrebe nakon otvaranja: Nakon otvaranja bočice vakcinu treba utrošiti što pre.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Za aplikaciju vakcine treba koristiti sterilne špriceve i igle.

Zdrave suprasne krmače mogu biti vakcinisane.

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.

Broj rešenja: 323-01-0101-12-001 od 09.10.2012. za lek RespiSure1 ONE, emulzija za injekciju, ukupno 10 kom; bočica, 10x50 doza (100 ml)



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.

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.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništiti u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

Maj 2014.

15. OSTALI PODACI

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

Način izdavanja: Lek se izdaje samo na recept veterinaru

ATCvetkod: QI09AB13

Broj dozvole: 323/01/0101/12/001 od 09.10.2012.