

---

**PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA LIJEK**

---

## NAZIV

### RespiSure 1– One

## SASTAV:

### Aktivne supstance:

Jedna doza (2 mL) inaktivirane bakterijske vakcine RespiSure1-One sadržava:  
Cijele stanice *Mycoplasma Hyopneumoniae* soj P-5722-3 (NL 1042): najmanje 5.06 RPU

### Konzervans:

Tiomersal: najviše 0.0002 mg/doza

### Adjuvans:

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

### Pomoćna sredstva

Dinatrijum-edetat (10%)

Polisorbat 80 (Tween 80)

Sorbitan monooleat (Span 80)

Natrijum-hlorid, rastvor 0.9% m/v do 2ml (1doza)

## INDIKACIJE

Cjepivo RespiSure1One namijenjeno je vakcinaciji zdravih svinja u cilju sprečavanja pojave hronične enzootske pneumonije. Aktivnom imunizacijom umanjuju se oštećenja pluća, kašalj i gubici u pirastu koje uzrokuje *Mycoplasma hyopneumoniae* u tovnih svinja u naredne 23 nedjelje.

## KONTRAINDIKACIJE

Ne smiju se vakcinirati bolesne jedinke i one namjenjene klanju u sljedeće tri nedjelje nakon vakcinacije. Ne smiju se vakcinirati gravidne i dojne krmače.

## NEŽELJENE REAKCIJE

Na mjestu aplikacije ponekad se stvori mala oteklina koja se spontano povuče unutar dva dana. Prolazni porast tjelesne temperature može se primjetiti do dva dana po vakcinaciji. Uljni adjuvant manje drži od do sada korištenih podloga i adjuvanata. Nakon vakcinacije zdravih svinja nisu primjećene kliničke reakcije.

Poslije primjene mnogih vakcina može se javiti anafilaktička reakcija. Prvi antidot kojeg se preporučuje aplicirati je adrenalin. Kada je potrebno treba provesti i drugu potpornu terapiju.

Ako nakon davanja vakcine primjetite neželjene učinke obavijestite uvoznika i nosioca dozvole.

## CILJANE VRSTE :

Svinje

## DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Vakcina se daje duboko i.m. iza uha u dozi od 2mL, prasadima u dobi od jednog dana i starijim.

## SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Prije upotrebe bočicu s vakcinom treba dobro promućkati.

## KARENCA:

Meso i organi svinja: 21 dan.

---

## **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :**

Pri temperaturi od 2-7 °C (hladnjak) i izvan dosega djece . Vakcina se ne smije smrznuti.

## **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU**

Vakcinirane svinje moraju se optimalno držati i hraniti. U svakoj populaciji životinja postoji mali broj jedinki koje ne mogu optimalno odgovoriti na cijepljenje te imuni odgovor u njih bude slabiji. To posebno vrijedi za životinje koje su u inkubaciji od bilo koje bolesti, koje su infestirane parazitima, stresirane transportom ili drugim utjecajima iz okoliša.

**Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:**

Prije davanja cjepiva treba provjeriti rok valjanosti.

Pri vakcinaciji treba se pridržavati svih pravila asepse to jest koristiti sterilne i suhe igle i šprice.

Ne smiju se koristiti igle i šprice sterilizirane hemijskim sredstvima.

Ako se nakon slučajnog samoinjiciranja vakcine u ruku javi jača lokalna reakcija, treba se obratiti liječniku hirurgu i pokazati ovo Uputstvo

### **Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja**

Ne smiju se vakcinirati gravidne i dojne krmače.

### **Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima**

#### **Interakcije**

Vakcina se ne smije miješati s bilo kojim drugim pripravkom.

Za sada nema informacija o usporednoj primjeni ove vakcine s drugima. Stoga se 14 dana prije i poslije vakcinacije ne preporučuje davanje drugih vakcina.

### **Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredvidjenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe**

Nisu zapažene postvakcinalne reakcije nakon aplikacije višestruko uvećane doze.

### **Inkompatibilnost**

Nije poznata

### **Specijalna upozorenja za neupotrebene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom. (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

## **PAKOVANJE**

Bočice s gumenim čepom i aluminijskom kapičom u kojima je 20, 100, 500 ili 1000 ml emulzije – što odgovara 10, 50, 250 ili 500 doza vakcine od 2 mL.

## **NAČIN IZDAVANJA :**

Izdaje se na veterinarski recept

### **PROIZVODJAČ**

Zoetis Inc.

601 West Cornhusker Highway

Lincoln, Nebraska 68521

### **ZASTUPNIK:**

THE HEADHUNTER D.O.O.

Maršala Tita 28

Poslovnica zastupanja Zoetis za BiH

Fra Andjela Zvizdovića 1/20

71000 Sarajevo BiH

BOSNA I HERCEGOVINA

**BROJ I DATUM ODOBRENJA:** UP-I-06-2-24/17-689/17 J.B, od 14. decembra 2017. godine

