

Slegs vir Dieregebruik

RESPISURE- ONE™

Slegs vir gebruik deur of onder beheer van 'n veearts

Reg. Nr. G2374Wet 36/1947

INDIKASIES:

RespiSure-One™ word gebruik vir die inenting van gesonde varke **van drie weke of ouer** as 'n hulpmiddel in die voorkoming van kroniese longontsteking wat veroorsaak word deur *Mycoplasma hyopneumoniae*.

BERGINGSAAWYSINGS:

Bewaar tussen 2 °C en 7 °C. Moenie bevries nie. Verlengde blootstelling aan hoër temperature en/of direkte sonlig kan produk doeltreffendheid ongunstig beïnvloed.

SAMESTELLING:

RespiSure-One™ is 'n vloeistof wat voorberei is uit chemiese geïnaktiveerde heel sel kulture van *M. hyopneumoniae*, saam met 'n unieke olie adjuvant Amphigen om die immuun response te versnel en te verleng sonder om sigbare weefsel skade by die inspuit area te veroorsaak.

WAARSKUWINGS:

Moenie inent binne 21 dae voor slagting nie.

Hou buite bereik van kinders, oningeligte persone en diere.

Verbygaande swelling by inspuitplek mag voorkom na inenting.

Soos met die meeste entstofwe, mag anafilakse voorkom na gebruik. Dit word aanbeveel dat adrenalien as teenmiddel gebruik word en behoort gevolg te word met gepaste ondersteuningsterapie. Hierdie entstof is doeltreffend bewys in gesonde diere, maar sommige diere mag nie in staat wees om 'n voldoende immuunreaksie te ontwikkel of te onderhou na inenting nie. Dit mag gebeur as hulle bv. enige ander siekte inkubeer, ondervoed, geparasiteer of gestres is deur vervoer of swak omgewingstoestande of immuunonderdruk is, of as die entstof nie volgens voorskrif toegedien is nie.

Alhoewel die entstof breedvoerig onder 'n wye verskeidenheid van toestande getoets is, mag dit faal as gevolg van veskeie redes. Indien dit vermoed word, raadpleeg 'n veearts en verwittig die registrasiehouer.

VOORSORGMAATREËLS:

Gebruik volle inhoud nadat oopgemaak is.

Gesteriliseerde spuite moet gebruik word om die entstof mee toe te dien. Moet nie met chemikalië steriliseer nie aangesien spore van ontsmettingsmiddel die entstof kan inaktiveer.

Verbrand die houer asook alle ongebruikte inhoud.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:

Algemene aanwysings:

Inenting van gesonde varke word aanbeveel. Skud goed. **RespiSure-One™** moet asepties binnespiers toegedien word.

Primêre inenting: Dien 'n enkeldosis van 2 ml toe aan gesonde varke van 3 weke of ouer.

Herinenting: Ses maandelikse herinenting met 'n enkeldosis van **RespiSure-One™** word aanbeveel.

SIEKTE BESKRYWING:

Mikoplasma longontsteking van varke (MPS) of enzoötiese pneumonie is 'n wyd verspreide, kroniese siekte wat gekenmerk word deur 'n gehoës, vertraagde groei, en 'n verlaagde

voeromset. Die etiologiese agent is *M. hyopneumoniae*; die natuurlike voorkoms van die siekte is meestal 'n kombinasie van bakteriële en mikoplasma infeksie.

MPS veroorsaak 'n aansienlike ekonomiese verlies in alle areas waar varke groot gemaak word. Opnames wat in verskeie dele van die wêreld gedoen is, wys tipies dat letsels wat met MPS geassosieer is in 30 % - 80 % van geslagte vark karkasse voorkom. Mikoplasma letsels mag genees voordat die varke op slag gewig is, mees algemeen in groei en afrondings stadium. Huidige inligting dui daarop dat *M. hyopneumoniae* deur druppel besmetting of direkte kontak met respiratoriese sekresie van besmette varke oorgedra word.

Oordraging van die sog na die klein varkies gedurende laktasie is moontlik. MPS kom jaarliks in besmette kuddes voor, maar varieer in sterkte as gevolg van omgewings toestande soos seisoen, ventilasie en lading van varke.

Kliniese tekens van MPS sluit in kroniese, nie-produktiewe hoë wat vir weke, selfs maande, verskrompte voorkoms, en vertraagde groei, ten spyte van normale eetlus in besmette varke. Vrektes as gevolg van sekondêre bakteriële infeksie en stres mag voorkom.

M. hyopneumoniae veroorsaak 'n verlies van die siliêre beweging in die lugweë. Die uiteinde is dat die hare vernietig word, met gevolglike verlaaging van die natuurlike verdediging in die boonste lugweë en verhoogde vatbaarheid vir bakteriële soos *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, and *Bordetella bronchiseptica*. Vark longwurm en rondewurm larwes mag ook die graad van MPS beïnvloed.

EFFEKTIWITEIT:

In kliniese studies wat deur Pfizer Dieregesondheid met **RespiSure-One™** gedoen is wys dat die entstof veilig is en vry is van enige nuwe effekte indien dit volgens aanwysings gebruik word. Chemiese inaktivering maak dat **RespiSure-One™** nie infeksies kan veroorsaak nie. Die olie basis adjuvant in **RespiSure-One™** veroorsaak nie erge weefsel skade soos wat met konvensionele olie adjuvante verwag word nie.

Effektiwiteit van **RespiSure-One™** was bewys in studies gedoen deur Pfizer Dieregesondheid. Tydperk van immuniteit-studies bewys 'n effektiwiteit van tot 23 weke na 'n enkele inenting in varke tot so jonk as 3 weke. In al hierdie studies is die varke geënt met **RespiSure-One™** gevolg deur 'n daging, en al die geente varke het 'n statisties laer voorkoms van long letsels gehad gemeet teenoor die placebo

TYDPERK-VAN-IMMUNITEIT-STUDIES:

Die doel van die vyf studies (Tabel 1) was om die beskerming teen 'n daging van 'n virulente *M. hyopneumoniae* 8, 18 of 23 weke na 'n enkele inenting van **RespiSure-One™** in 3- of 8-weke oue varkies. Alle varke het 'n nadoodse ondersoek gehad en die long letsel taling is bepaal (persentasie van long met letsels). In alle gevalle was die varke ingeënt met **RespiSure-One™** se long letsel taling laer as die van die placebo.

Tabel 1

Studie	Behandeling	Aantal Varke	Inenting (ouderdom in weke)	Daging (wkena inenting)	Daging (ouderdom in weke)	% Long Letsels
1	Placebo	22	3	8	11	2.7
	RespiSure-One	24	3	8	11	0.1
2	Placebo	20	3	18	21	13.2
	RespiSure-One	19	3	18	21	5.5
3	Placebo	18	8	8	16	10.3
	RespiSure-One	20	8	8	16	0.5
4	Placebo	21	8	18	26	9.6
	RespiSure-One	20	8	18	26	0.9
5	Placebo	19	3	23	26	9.0
	RespiSure-One	22	3	23	26	2.1

AANBIEDING:

100 ml, 500 ml, en 1000 ml flessies.
(50, 250 of 500 dosis flessies).

REGISTRASIEHOUER:

Pfizer Laboratories (Edms) Bpk.
(Reg. Nr. 54/00781/07)
Butelaan 85, Sandton 2196
Posbus 783720, Sandton, 2146
Vir meer inligting skakel: (011) 320-6000