



**DESCRIÇÃO DO PRODUTO:** RespiSure<sup>®</sup>1 ONE é indicada para vacinação de suínos saudáveis a partir de 1 dia de idade, como auxiliar na redução da disseminação bacteriana, na severidade de colonização e na redução da pneumonia crônica causada pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*. A duração da imunidade em animais vacinados entre 3 e 8 dias de idade é de 25 semanas. O estudo de duração de imunidade após a vacinação de leitões com um dia de idade não foi realizado. RespiSure<sup>®</sup>1 ONE é um preparado líquido de uma cultura celular quimicamente inativada de *M. hyopneumoniae*, tendo como agente adjuvante o Amphigen<sup>®</sup>, um composto oleoso para aumentar e prolongar a resposta imunológica da vacina, além de minimizar a irritação dos tecidos no local da injeção.

**DESCRIÇÃO DA DOENÇA:** A pneumonia micoplasmática do suíno (PMS) ou pneumonia enzoótica é uma doença crônica, caracterizada por tosse, crescimento retardado e redução da eficiência alimentar. O agente etiológico da doença é o *Mycoplasma hyopneumoniae*; entretanto, a ocorrência natural da doença geralmente resulta da combinação de infecções bacterianas e micoplasmáticas. Animais de todas as idades são suscetíveis à PMS, porém a doença é mais comum em suínos nas fases de crescimento e terminação. Provas atuais indicam que *M. hyopneumoniae* é transmitido por aerosol ou por contato direto com secreções do trato respiratório de suínos infectados. É possível transmissão de mãe ao leitão durante a lactação. Uma vez estabelecida a PMS em um criatório, os animais infectados contribuem para a ocorrência da doença no local, ano após ano, variando a severidade de acordo com fatores ambientais, tais como época do ano, ventilação inadequada e concentração de animais.

Os sinais clínicos de PMS incluem tosse crônica e persistente, não produtiva por semanas ou meses, aparência debilitada e crescimento retardado, embora o apetite dos animais infectados permaneça normal. Pode ocorrer retardo no desenvolvimento, resultando em variação considerável no tamanho entre os suínos infectados, bem como perda por morte, associada com infecção bacteriana secundária e estresse. *M. hyopneumoniae* causa perda da motilidade ciliar nas passagens brônquicas. Conseqüentemente os cílios são destruídos, resultando em redução da defesa natural do trato respiratório superior e aumento da susceptibilidade à infecção secundária por agentes bacterianos tais como *Pasturella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Bordetella bronchiseptica*. Infecções por vermes pulmonares e larvas de vermes intestinais também podem aumentar a severidade da PMS.

**SEGURANÇA E EFICÁCIA:** Em estudos clínicos realizados pela Zoetis Inc., RespiSure<sup>®</sup>1 ONE mostrou ser seguro e não houve reações adversas quando administrado de acordo com as indicações da bula. Inativação química faz com que o RespiSure<sup>®</sup>1 ONE seja incapaz de causar doença infecciosa. O adjuvante com base oleosa de RespiSure<sup>®</sup>1 ONE não produz a maioria dos danos no tecido algumas vezes associados com os adjuvantes convencionais em base oleosa. A eficácia de RespiSure<sup>®</sup>1 ONE foi demonstrada em estudos realizados pela Zoetis em animal hospedeiro, estudos de duração de imunidade demonstraram eficácia até 25 semanas após vacinação única em suínos de 1 semana de idade. Em todos estes estudos de duração de imunidade, os suínos vacinados com RespiSure<sup>®</sup>1 ONE, seguidos por desafio, tiveram escores de lesão pulmonar significativamente mais baixos do que os suínos vacinados com placebo.

#### ESTUDOS DE DURAÇÃO DE IMUNIDADE:

1. O propósito destes 2 estudos na Tabela 1 abaixo foi demonstrar a proteção contra desafio com *M. hyopneumoniae* virulento, 25 semanas após vacinação única com RespiSure<sup>®</sup>1 ONE em suínos de 3 ou 8 dias de idade. Todos os animais foram necropsiados e determinados os escores de lesão pulmonar (porcentagem do total de pulmão com lesões). Em todos os casos, os suínos vacinados com RespiSure<sup>®</sup>1 ONE tiveram escores de lesão significativamente mais baixos do que os animais vacinados com placebo. Conclui-se que a duração da imunidade em animais vacinados entre 3 e 8 dias de idade é de 25 semanas.
2. O estudo de duração da imunidade após vacinação de leitões com 1 dia de idade não foi realizado.
3. Estudos demonstraram que os suínos encontram-se protegidos já na segunda semana após a vacinação.

Tabela 1.

Estudo	Tratamento	Nº de suínos	Vacinação (idade em semanas)	Desafio (semanas após vacinação)	Desafio (idade em semanas)	% lesão pulmonar
1	Placebo	24	1	25	26	5,9 <sup>a</sup>
	RespiSure 1 ONE	20	1	25	26	0,3 <sup>b</sup>
2	Placebo	26	1	25	26	4,5 <sup>a</sup>
	RespiSure 1 ONE	22	1	25	26	2,0 <sup>b</sup>

<sup>a, b</sup> Dentro de cada grupo de estudo, valores com letras diferentes são estatisticamente significativos vs. placebo (p<0,05)

#### INDICAÇÕES:

1. **Indicações gerais:** Agitar bem. Administrar 2 mL assepticamente pela via intramuscular.
2. **Vacinação inicial:** Administrar dose única de 2 mL em suíno sadio com 1 ou mais semanas de idade.
3. **Revacinação:** Recomenda-se revacinação semestral com dose única.
4. Devem ser empregadas boas práticas de criação e manejo da saúde do rebanho.

#### PRECAUÇÕES E PERÍODO DE CARÊNCIA:

1. Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.
2. Armazenar à temperatura de 2°C e 8°C. Exposição prolongada a altas temperaturas pode afetar a potência do produto. Não congelar.
3. Após abrir o frasco, utilizar todo o seu conteúdo.
4. Usar seringas e agulhas esterilizadas para administrar esta vacina.
5. Não vacinar animais dentro de 21 dias do abate.
6. O uso de qualquer produto biológico eventualmente poderá provocar reações anafiláticas. Recomenda-se nesse caso, usar epinefrina ou medicação equivalente seguido de tratamento auxiliar apropriado.
7. Embora este produto tenha se mostrado eficaz, alguns animais podem ser incapazes de desenvolver ou manter uma resposta imunológica adequada após a vacinação especialmente se os animais estiverem incubando uma doença infecciosa, estiverem mal nutridos ou parasitados, se estiverem estressados devido viagem ou condições ambientais, imunocomprometidos ou se a vacina não for administrada de acordo com as indicações da bula.
8. O uso concomitante, ou nos dias que antecedem e sucedem a vacinação, com substâncias antiinflamatórias e antimicrobianas, poderá influir no desenvolvimento e manutenção da resposta imune após a vacinação.

Venda sob prescrição e aplicação por orientação do Médico Veterinário.

#### PRODUTO IMPORTADO