

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PHARMAVAC PHA injekčná emulzia pre holuby

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,3 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Holubí paramyxovírus 1 (PPMV1), kmeň 988M, inaktivovaný	≥ 6,9 log ₂ HI*
Holubí herpesvírus (PHV), kmeň V298/70, inaktivovaný	≥ 38,1 EU**
Hydinový aviadenovírus E, sérotyp 8 (FAdV-8), kmeň M2/E, inaktivovaný	≥ 24,7 EU**

* hemaglutinačnoinhibičné jednotky u kurčiat

** ELISA jednotky u kurčiat

Adjuvansy:

Parafrínový olej	156,9 mg
Sorbitan oleát	15,8 mg
Polysorbát 80	5,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg
Fosfátový tlmivý roztok	

Biela emulzia s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Holuby.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu holubov od 4. týždňa života:

- na redukcii mortality a frekvencie a závažnosti klinických príznakov spôsobených paramyxovírusom 1 (PMV1).
- na redukcii závažnosti klinických príznakov, patologických lézií a vylučovania vírusu spôsobených holubím herpesvírusom (PHV)
- na redukcii závažnosti klinických príznakov a patologických lézií spôsobených adenovírusom (AdV) sérotypy 7/E, 2/D, 3/D a 4/C patriacich do podskupiny I

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 12 mesiacov po vakcinácii pre PPMV1 zložku

5 mesiacov po vakcinácii pre PHV a FAdV-8 zložku

Trvanie imunity proti PHV a AdV bolo preukázané na základe bunkami sprostredkovanej imunity a sérologických údajov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Načasovanie vakcinácie/revakcinácie by malo byť založené na zhodnotení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom s ohľadom na prevalenciu konkrétnych ochorení v chove a najrizikovejšie obdobia týkajúce sa prenosu ochorení (t.j. začiatok letovej sezóny, výstavnej sezóny a/alebo obdobia rozmnožovania).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pred podaním sa odporúča starostlivá palpácia zvoleného miesta vakcinácie, aby sa zabránilo aplikácii vakcíny na miesto predchádzajúcich subkutánných vakcinácií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Holuby:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
---	------------------------------------

¹ Mierny, s priemerom do 1 cm, trvajúci až 9 dní

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Jedna dávka: 0,3 ml

Aplikovať jednu dávku subkutánne v chrbtovej časti krku smerom k chvostu (nie k hlave) od 4. týždňa života.

Pred použitím a občas počas používania pretrepať.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Aplikovať za zvyčajných aseptických podmienok, použitím sterilných striekačiek a ihliel.

Použiť vhodne odstupňované injekčné striekačky, ktoré umožňujú aplikáciu presnej vakcinačnej dávky 0,3 ml.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, , núdzové postupy, antidotá

Pri podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.11 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01EA

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti paramyxovírusu 1 (PMV1), holubiemu herpesvírusu 1 (PHV) a adenovírusu (AdV) sérotypy 7/E, 2/D, 3/D a 4/C patriace do patriace do podskupiny I . Antigény sú inaktivované formaldehydom alebo beta-propiolaktónom a sú naviazané na ľahký parafínový olej, sorbitan oleát a polysorbát 80.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) uzatvorená chlorobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami (17,5 ml)

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/055/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/10/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 x sklenenú liekovku (50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PHARMAVAC PHA injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 0,3 ml dávka obsahuje:

Holubí paramyxovírus 1 (PPMV1), kmeň 988M, inaktivovaný	$\geq 6,9 \log_2 \text{HI}^*$
Holubí herpesvírus (PHV), kmeň V298/70, inaktivovaný	$\geq 38,1 \text{ EU}^{**}$
Hydinový aviadenovírus, sérotyp 8 (FAdV-8), kmeň M2/E, inaktivovaný	$\geq 24,7 \text{ EU}^{**}$

* hemaglutinačnoinhibičné jednotky u kurčiat

** ELISA jednotky u kurčiat

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Holuby

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/055/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Sklenené liekovky (50 dávok)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU****PHARMAVAC PHA** injekčná emulzia**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Inaktivované kmene PPMV1 $\geq 6,9 \log_2$ HI, PHV $\geq 38,1$ EU a FAdV-8 $\geq 24,7$ EU

1x50 dávok

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Holuby

4. CESTY PODANIA

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PHARMAVAC PHA injekčná emulzia pre holuby

2. Zloženie

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Účinné látky:

Holubí paramyxovírus 1 (PPMV1), kmeň 988M, inaktivovaný	≥ 6,9 log ₂ HI*
Holubí herpesvírus (PHV), kmeň V298/70, inaktivovaný	≥ 38,1 EU**
Hydinový aviadenovírus E, sérotyp 8 (FAdV-8), kmeň M2/E, inaktivovaný	≥ 24,7 EU**

* hemaglutinačnoinhibičné jednotky u kurčiat

** ELISA jednotky u kurčiat

Adjuvansy:

Parafínový olej	156,9 mg
Sorbitan oleát	15,8 mg
Polysorbát 80	5,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg
Fosfátový tlmivý roztok	

Biela emulzia s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Holuby.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu holubov od 4. týždňa života:

- na redukciu mortality a frekvencie a závažnosti klinických príznakov spôsobených paramyxovírusom 1 (PMV1).
- na redukciu závažnosti klinických príznakov, patologických lézií a vylučovania vírusu spôsobených holubím herpesvírusom (PHV)
- na redukciu závažnosti klinických príznakov a patologických lézií spôsobených adenovírusom (AdV) sérotypy 7/E, 2/D, 3/D a 4/C patriacich do podskupiny I

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 12 mesiacov po vakcinácii pre PPMV1 zložku

5 mesiacov po vakcinácii pre PHV a FAdV-8 zložku

Trvanie imunity proti PHV a AdV bolo preukázané na základe bunkami sprostredkovanej imunity a sérologických údajov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Načasovanie vakcinácie/revakcinácie by malo byť založené na zhodnotení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom s ohľadom na prevalenciu konkrétnych ochorení v chove a najrizikovejšie obdobia týkajúce sa prenosu ochorení (t.j. začiatok letovej sezóny, výstavnej sezóny a/alebo obdobia rozmnožovania).

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Pred podaním sa odporúča starostlivá palpácia zvoleného miesta vakcinácie, aby sa zabránilo aplikácii vakcíny na miesto predchádzajúcich subkutánnych vakcinácií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Pri podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 7.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Holuby:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
--	------------------------------------

¹ Mierny, s priemerom do 1 cm, trvajúci až 9 dní

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Jedna dávka: 0,3 ml

Aplikovať jednu dávku subkutánne v chrbtovej časti krku smerom k chvostu (nie k hlave) od 4. týždňa života.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím a občas počas používania pretrepať.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Aplikovať za zvyčajných aseptických podmienok, použitím sterilných striekačiek a ihliel.

Použiť vhodne odstupňované injekčné striekačky, ktoré umožňujú aplikáciu presnej vakcinačnej dávky 0,3 ml.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/055/DC/18-S

Veľkosti balenia: Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou s 50 dávkami.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.
Murgašova 5, 94901 Nitra
Slovenská republika
e-mail: reporting@pharmagalbio.sk

tel.: +421 903 265 854