

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RP Vacc injekční emulze pro holuby

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,3 ml obsahuje

Léčivé látky:

Rotavirus holubí, kmen Ro/D, inaktivovaný

≥ 52.2 EU*

Paramyxovirus holubí typ 1, kmen 988M, inaktivovaný

≥ 6,47 log₂ HI**

* ELISA jednotky u kuřat

** Inhibice hemaglutinace u kuřat

Adjuvans:

Tekutý parafin 156,9 mg

Sorbitan-oleát 15,8 mg

Polysorbát 80 5,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	max. 0,036 mg
Formaldehyd	

Bílá emulze se snadno roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Holub.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci holubů od 4 týdnů věku:

- k redukci frekvence a závažnosti klinických příznaků, patologických lézí a šíření viru způsobených holubím rotavirem skupiny A, genotyp G18P[17] (PiRV),
- k redukci mortality, frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených paramyxovirem typ 1 (PMV1).

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu

Trvání imunity: 8 měsíců (PiRV) / 9 měsíců (PMV1) po ukončení základního vakcinačního schématu (prokázáno čelenží po intramuskulární injekci)

Pro intramuskulární podání byly v terénních studiích zjištěné hladiny protilátek srovnatelné s hladinami prokázanými čelenží i rok po poslední injekci.

Trvání imunity nebylo stanoveno pro subkutánní způsob podání.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Načasování vakcinace/revakcinace by mělo být založeno na zhodnocení rizika a přínosu odpovědného veterinárního lékaře s ohledem na prevalenci konkrétních onemocnění v chovu a nejrizikovějších období souvisejících s přenosem onemocnění (tj. začátek letové sezóny, výstavní sezóny anebo chovného období).

V terénní studii přítomnost mateřských protilátek proti PiRV neprokázala negativní vliv na vývoj postvakcinační protilátkové odpovědi.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Holubi

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Apatie ¹ Okamžitá bolest po injekci ² , Otok v místě injekčního podání ³
---	---

¹ mírná apatie jeden den po vakcinaci trvající obvykle 1 den po vakcinaci

² obvykle přetrvávající 1 den po i.m. podání, bez doprovodného otoku

³ do průměru 0,5 cm, trvající obvykle 5 dní po s.c. podání

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jedna dávka: 0,3 ml

Podat intramuskulárně do stehenního svalu nebo subkutánně do dorzální oblasti krku směrem k ocasu (ne k hlavě).

Základní vakcinační schéma:

První dávka: od 4 týdnů života

Druhá dávka: o 3 týdny později

Revakcinace:

Podat jednu dávku nejpozději jeden rok po poslední injekci.

V hejnech s vysokým infekčním tlakem PiRV a/nebo PMV1 se doporučuje revakcinovat holuby každých 8 až 9 měsíců po poslední injekci.

Při intramuskulárním podání vakcíny se má jehla zavést v ostrém úhlu, ne kolmo vůči místu podání.

Před použitím a občas během používání protřepat.

Před použitím vytemperovat vakcínu na pokojovou teplotu.

Aplikovat za obvyklých aseptických podmínek, použitím sterilních stříkaček a jehel.

Použít vhodně dělené injekční stříkačky (opatřené vhodnou stupnicí), které umožňují podání přesné vakcinační dávky 0,3 ml.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01EA

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity proti holubímu rotaviru skupiny A, genotypu G18P[17] (PiRV) a paramyxoviru typu 1 (PMV1). Antigeny jsou inaktivovány formaldehydem nebo beta-propiolaktone a jsou navázané na lehký parafinový olej, sorbitan-oleát a polysorbát 80.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující jednu skleněnou injekční lahvičku typu I, uzavřenou chlorobutylovou gumovou zátkou a ochrannou hliníkovou pertlí.

Velikost balení: 1 injekční lahvička s 50-ti dávkami

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/048/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.11.2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).