

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RP Vacc injekčná emulzia pre holuby

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,3 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Rotavírus holubí, kmeň Ro/D, inaktivovaný $\geq 52,2$ EU*
Paramyxovírus 1 holubí (PPMV1), kmeň 988M, inaktivovaný $\geq 6,47$ log₂ HI**

* ELISA jednotky u kurčiat

** Hemaglutinačnoinhibičné 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
Thiomersal	max. 0,036 mg
Formaldehyd	

Biela emulzia s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Holub.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu holubov od 4. týždňa života:

- na redukciiu frekvencie a závažnosti klinických príznakov, patologických lézií a šírenia vírusu spôsobených rotavírusom holubov skupiny A, genotyp G18P[17] (PiRV),
- na redukciiu mortality a frekvencie a závažnosti klinických príznakov spôsobených paramyxovírusom typ 1 (PMV1).

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy

Trvanie imunity: 8 mesiacov (PiRV) / 9 mesiacov (PMV1) po ukončení základnej vakcinačnej schémy (preukázané čelenžou) intramuskulárnou injekciou

Pre intramuskulárne podanie boli v terénnych štúdiách zistené hladiny protilátok porovnateľné s hladinami preukázanými čelenžou dokonca rok po poslednej injekcii.
Trvanie imunity nebolo stanovené pre subkutánný spôsob podania.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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).

V terénnej štúdií prítomnosť materských protilátok proti PiRV nepreukázala negatívny vplyv na vývoj postvákcináčnej protilátkovej odpovede.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné 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 môže mať za následok napríklad 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 (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Apatia ¹ Okamžitá bolesť po injekcii ² , Opuch v mieste vpichu ³
---	--

¹ mierna apatia jeden deň po vakcinácii trvajúca zvyčajne 1 deň po vakcinácii

² zvyčajne pretrvávajúca 1 deň po i.m. podaní , bez sprievodného opuchu

³ do priemeru 0,5 cm , trvajúci zvyčajne 5 dní po s.c. podaní

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Jedna dávka: 0,3 ml

Podat' intramuskulárne do stehenného svalu alebo subkutánne do dorzálnej oblasti krku smerom k chvostu (nie k hlave).

Základná vakcinačná schéma:

Prvá dávka: od 4 týždňov života

Druhá dávka: o 3 týždne neskôr

Revakcinácia:

Podat' jednu dávku najneskôr jeden rok po poslednej injekcii.

V krdľoch s vysokým infekčným tlakom PiRV a/alebo PMV1 sa odporúča revakcinovať holuby každých 8 až 9 mesiacov po poslednej injekcii.

Pri intramuskulárnom podaní vakcíny sa má ihla zaviesť v ostrom uhle, nie kolmo na miesto aplikácie.

Pred použitím a občas počas používania pretrepať.

Pred použitím vytemperovať vakcínu na izbovú teplotu.

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

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)

Neuplatňujú sa.

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.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01EA

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti holubiemu rotavírusu skupiny A, genotyp G18P[17] (PiRV) a paramyxovírusu typ 1 (PMV1). Antigény sú inaktivované formaldehydom alebo beta-propiolaktómom a sú naviazané na ľahký parafínový olej, sorbitan oleát a polysorbát 80.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

Papierová škatuľka obsahujúca jednu sklenenú liekovku, typ I, uzatvorená chlorobutylovou gumenou zátkou a ochranným hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 liekovka s 50 dávkami

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 riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/030/DC/21-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/11/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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 1 x 50 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RP Vacc injekčná emulzia pre holuby

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 0,3 ml dávka obsahuje

Účinné látky:

Rotavírus holubí, kmeň Ro/D, inaktivovaný $\geq 52,2$ EU*
Paramyxovírus 1 holubí (PPMV1), kmeň 988M, inaktivovaný $\geq 6,47$ log₂ HI**

* ELISA jednotky u kurčiat

** Hemaglutinačnoinhibičné jednotky u kurčiat

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Holub

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chránit' pred mrazom. Chránit' 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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/030/DC/21-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RP Vacc injekčná emulzia pre holuby

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0,3 ml dávka obsahuje
Inaktivované kmene PiRV $\geq 52,2$ EU, PPMV1 $\geq 6,47$ log₂ HI

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Holub

4. CESTYPODANIA

i.m. alebo s.c. použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 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 REGISTRÁCI

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

RP Vacc injekčná emulzia pre holuby

2. Zloženie

Každá 0,3 ml dávka obsahuje

Účinné látky:

Rotavírus holubí , kmeň Ro/D, inaktivovaný $\geq 52,2$ EU*
Paramyxovírus 1 holubí (PPMV1), kmeň 988M, inaktivovaný $\geq 6,47$ log₂ HI**

* ELISA jednotky u kurčiat

** Hemaglutinačnoinhibičné 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
Thiomersal	max. 0.036 mg

Biela emulzia s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Holub

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu holubov od 4. týždňa života:

- na redukciiu frekvencie a závažnosti klinických príznakov, patologických lézií a šírenia vírusu spôsobených rotavírusom holubov skupiny A, genotyp G18P[17] (PiRV),
- na redukciiu mortality a frekvencie a závažnosti klinických príznakov spôsobených paramyxovírusom typ 1 (PMV1).

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy

Trvanie imunity: 8 mesiacov (PiRV) / 9 mesiacov (PMV1) po ukončení základnej vakcinačnej schémy (preukázané čelenžou) intramuskulárnou injekciou

Pre intramuskulárne podanie boli v terénnych štúdiách zistené hladiny protilátok porovnateľné s hladinami preukázanými čelenžou dokonca rok po poslednej injekcii.

Trvanie imunity nebolo stanovené pre subkutánnu spôsob podania.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

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).

V terénnej štúdií prítomnosť materských protilátok proti PiRV nepreukázala negatívny vplyv na vývoj postvaccinačnej protilátkovej odpovede.

Osobitné opatrenia na používanie u zvierat:

Nie sú.

Osobitné 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 lekárská 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 môže mať za následok napríklad 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.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Holuby

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Apatia ¹ Okamžitá bolesť po injekcii ² , Opuch v mieste vpichu ³
---	--

¹ mierna apatia jeden deň po vakcinácii trvajúca zvyčajne 1 deň po vakcinácii

² zvyčajne pretrvávajúca 1 deň po i.m. podaní, bez sprievodného opuchu

³ do priemeru 0,5 cm, trvajúci zvyčajne 5 dní po s.c. podaní

Hlásenie nežiaducich udalostí je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti produktu. Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, dokonca aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nezabral, obráťte sa v prvom rade na svojho veterinárneho lekára. Akékoľvek nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii pomocou kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie pre používateľov alebo prostredníctvom vášho národného systému hlásenia: e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Jedna dávka: 0,3 ml

Podat' intramuskulárne do stehenného svalu alebo subkutánne do dorzálny oblasti krku smerom k chvostu (nie k hlave).

Základná vakcinačná schéma:

Prvá dávka: od 4 týždňov života

Druhá dávka: o 3 týždne neskôr

Revakcinácia:

Podat' jednu dávku najneskôr jeden rok po poslednej injekcii.

V krdľoch s vysokým infekčným tlakom PiRV a/alebo PMV1 sa odporúča revakcinovať holuby každých 8 až 9 mesiacov po poslednej injekcii.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri intramuskulárnom podaní vakcíny sa má ihla zaviesť v ostrom uhle, nie kolmo na miesto aplikácie.

Pred použitím a občas počas používania pretrepať.

Pred použitím vytemperovať vakcínu na 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 za Exp.

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

97/030/DC/21-S

Veľkosť balenia: Škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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
tel.: +421 903 265 854
E-mail: reporting@pharmagalbio.sk