

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

RP Vacc injekční emulze pro holuby

2. 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

Bílá emulze se snadno roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Holub

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňují se.

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

V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem, 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.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/048/21-C

Velikost balení: Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50-ti dávkami.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.,
Murgašova 5, 94901 Nitra,
Slovenská republika
tel.: +420 607 912 775
E-mail: reporting@pharmagalbio.sk