**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**1. Názov veterinárnej autogénnej vakcíny**

{názov veterinárneho lieku} – **veterinárna autogénna vakcína**

**2. Zloženie veterinárnej autogénnej vakcíny**

Každá dávka < X ml> obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

<Adjuvans(-y):>

<Pomocné látky:>

Vzhľad:

**3. Indikácia**

{v súlade s predpisom veterinárneho lekára}

<napr.: Aktívna imunizácia ošípaných proti infekcii spôsobenej XY>

**4. Kontraindikácie**

<Nie sú známe.>

<Nepoužívať u ...>

<Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku(-y) <, na adjuvans(-y)> alebo na niektorú z pomocných látok(-y).>

**5. Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

Vo všeobecnosti, je možné očakávať, že použitie autogénnych vakcín tak, ako iných vakcín môže spôsobiť u zvierat <*napr. prechodné mierne zvýšenie telesnej teploty, somnolenciu alebo vznik lokálnej reakcie rôzneho stupňa, ktorá by mala spontánne zmiznúť*. >

V takom prípade reakcií z precitlivenosti je potrebné okamžite zahájiť vhodnú symptomatickú liečbu.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

**6. Cieľový druh**

**7. Dávkovanie a spôsob podania**

< *Napr.: Podať jednu X ml dávku hlboko intramuskulárne za ucho*.>

<Odporúčaná vakcinačná schéma: …….>

**8. Pokyny o správnom podaní**

Vakcína môže byť použitá len v epidemiologickej jednotke, pre ktorú bola predpísaná.

Autogénnu vakcínu môže používať len ošetrujúci veterinárny lekár, ktorý vydal predpis na autogénnu vakcínu alebo na jeho zodpovednosť.

<Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu. >

<Pred použitím dobre pretrepať. >

<Vyhýbať sa kontaminácii viacnásobným prepichnutím zátky. >

<Používať sterilné ihly a striekačky, aplikovať za aseptických podmienok. >

<Používať ihly, veľkosti zodpovedajúcej spôsobu podania, veku a druhu zvierat (priemer a dĺžka ihly).

<Vakcináciu vykonávať za pokojných podmienok.>

**9. Ochranná lehota**

<0 dní>

<Mäso a vnútornosti><Vajcia><Mlieko> <Med>: {X} <hodín <dní>.[>]

<{X}stupňodní.>

**10. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

<Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).>

<Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).>

<Chrániť pred mrazom.>

<Uchovávať v pôvodnom <vnútornom obale><obale>.>

<Chrániť pred svetlom.>

<Uchovávať na suchom mieste .>

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí času použiteľnosti.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: <10 hodín > <spotrebovať ihneď >

**11. Osobitné upozornenia**

Osobitné opatrenia pre každý cieľový druh:

V časovom intervalu 6 mesiacov je nutné preverovať opodstatnenosť vakcinačných kmeňov vzhľadom k aktuálnej epizootologickej situácii v danom chove.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

**Pred plošnou vakcináciou je nutné vykonať skúšku znášanlivosti na zodpovedajúcej skupine cieľových zvierat (vrátane zvierat v minimálnom veku). Zvieratá musia byť po aplikácii vakcíny pozorované. Vakcína môže byť plošne použitá ak sa v teste znášanlivosti nevyskytnú ŽIADNE celkové ani lokálne reakcie, prípadne podľa zváženia ošetrujúceho veterinárneho lekára s ohľadom na stupeň pozorovaných nežiaducich reakcií.**

<Vakcinovať len zdravé zvieratá>

<V prípade potreby, vakcínu podať po častiach (prvá dávka a ďalšia možná dávka): aplikovať 1/10

predpísanej dávky, následne zvyšnú dávku o <4 až 5> hodín neskôr. >

<Monitorovať vakcinované zvieratá počas niekoľkých hodín po vakcinácii z dôvodu rizika alergických reakcií. >

<Prejavy lokálnych reakcií po vakcinácii sledujte po dobu niekoľkých dní. >

<Ako pri iných vakcináciách, je potrebné prijať všetky preventívne a/alebo liečebno-preventívne opatrenia vzhľadom na možné riziko nežiaducich reakcií po vakcinácii. >

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

<V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.>

<Miesto náhodného vpichu umyť mydlom, dezinfikovať a priložiť ľad>.

<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 samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a  vezmite siso 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 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.>

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas <gravidity><laktácie><znášky>.>

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto autogénnej 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):

Nie sú dostupné údaje.

Inkompatibility:

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

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

LEN PRE ZVIERATÁ.

Veľkosť balenia:

**Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:**

{názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže}

Tel:

**Názov laboratória, ktoré vykonalo izoláciu patogénov:**

{názov a adresa laboratória, ktoré vykonalo izoláciu patogénov}