**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 inaktivovaný, kmeň Ro/D ≥ 52,2 EU\*

Paramyxovírus 1 holubí inaktivovaný (PPMV1), kmeň 988M ≥ 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:**

Thiomersal max. 0,036 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná emulzia.

Biela emulzia s ľahko roztrepateľným sedimentom.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Holub.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na aktívnu imunizáciu holubov od 4. týždňa života:

- na redukciu frekvencie a závažnosti klinických príznakov, patologických lézií a šírenia vírusu spôsobených rotavírusom holubov skupiny A, genotyp G18P[17] (PiRV),

- na redukciu 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)

V terénnych štúdiách boli zistené hladiny protilátok porovnateľné s hladinami preukázanými čelenžou dokonca rok po poslednej injekcii.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 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 štúdii prítomnosť materských protilátok proti PiRV nepreukázala negatívny vplyv na vývoj postvakcinačnej protilátkovej odpovede.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

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.

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 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 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.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Mierna apatia vyskytujúca sa jeden deň po vakcinácii a bolestivosť v mieste aplikácie bezprostredne po injekcii (bez sprievodného opuchu), ktoré trvajú zvyčajne maximálne 1 deň po vakcinácii sú časté.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

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.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Jedna dávka: 0,3 ml

Intramuskulárne do stehenného svalu.

Základná vakcinačná schéma:

Prvá dávka: od 4 týždňov života

Druhá dávka: o 3 týždne neskôr

Revakcinácia:

Podať jednu dávku najneskôr jeden rok po poslednej injekcii.

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

**Pri podaní vakcíny sa odporúča, aby sklon ihly k svalu bol v ostrom uhle, nie kolmo voči miestu**

**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.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Neuplatňujú sa.

**4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre vtáky; Inaktivovaná vírusová vakcína pre holuby

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-propiolaktónom a sú naviazané na ľahký parafínový olej, sorbitan oleát a polysorbát 80.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Parafínový olej

Sorbitan oleát

Polysorbát 80

Formaldehyd

Thiomersal

**6.2 Závažné inkompatibility**

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

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

**6.5 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

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

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

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Názov: PHARMAGAL-BIO, spol. s r. o.,

Adresa: Murgašova 5, 949 01 Nitra

Štát: Slovenská republika

Tel.: +421 (0)37 6533 171

E-mail: bio@pharmagalbio.sk

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/030/DC/21-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

24.11.2021

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

 **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. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá 0,3 ml dávka obsahuje

**Účinné látky:**

Rotavírus holubí inaktivovaný, kmeň Ro/D ≥ 52,2 EU\*

Paramyxovírus 1 holubí inaktivovaný (PPMV1), kmeň 988M ≥ 6,47 log2 HI\*\*

\* ELISA jednotky u kurčiat

\*\* Hemaglutinačnoinhibičné jednotky u kurčiat

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná emulzia.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 50 dávok

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Holub

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIE**  |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne do stehenného svalu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ** |

Náhodná aplikácia je nebezpečná. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{deň/mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 8 hodín.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C)

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5, 94901 Nitra

Slovenská republika

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**  |

97/030/DC/21-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža {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. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**  |

Každá 0,3 ml dávka obsahuje

Inaktivované kmene PiRV ≥ 52,2 EU, PPMV1 ≥ 6,47 log2 HI

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

50 dávok

|  |
| --- |
| **4. SPôSOBPODANIA**  |

IM injekcia

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 0 dní

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Šarža{číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{deň/mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 8 hodín

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**RP Vacc** injekčná emulzia pre holuby

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o., Murgašova 5, 94901 Nitra, Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**RP Vacc** injekčná emulzia pre holuby

**3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK**

Každá 0,3 ml dávka obsahuje

**Účinné látky:**

Rotavírus holubí inaktivovaný, kmeň Ro/D ≥ 52,2 EU\*

Paramyxovírus 1 holubí inaktivovaný (PPMV1), kmeň 988M ≥ 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:**

Thiomersal max. 0,036 mg

Biela emulzia s ľahko roztrepateľným sedimentom.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu holubov od 4. týždňa života:

- na redukciu frekvencie a závažnosti klinických príznakov, patologických lézií a šírenia vírusu spôsobených rotavírusom holubov skupiny A, genotyp G18P[17] (PiRV),

- na redukciu 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)

V terénnych štúdiách boli zistené hladiny protilátok porovnateľné s hladinami preukázanými čelenžou dokonca rok po poslednej injekcii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Mierna apatia vyskytujúca sa jeden deň po vakcinácii a bolestivosť v mieste aplikácie bezprostredne po injekcii (bez sprievodného opuchu), ktoré trvajú zvyčajne maximálne 1 deň po vakcinácii sú časté.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)>

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Holub.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Jedna dávka: 0,3 ml

Intramuskulárne do stehenného svalu.

Základná vakcinačná schéma:

Prvá dávka: od 4 týždňov života

Druhá dávka: o 3 týždne neskôr

Revakcinácia:

Podať jednu dávku najneskôr jeden rok po poslednej injekcii.

V kŕdľoch 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 podaní vakcíny sa odporúča, aby sklon ihly k svalu bol v ostrom uhle, nie kolmo voči miestu**

**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.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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 exspirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcínovať 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 štúdii prítomnosť materských protilátok proti PiRV nepreukázala negatívny vplyv na vývoj postvakcinačnej protilátkovej odpovede.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nie sú.

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.

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 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 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.

Znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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.

Inkompatibility:

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

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami