**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE/ETIKETA1**

AquaVac FNMPLUS injekční emulze pro ryby

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: 2

Intervet UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Spojené království

Merck Sharp&Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial Wl Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbaiosa de La Sagrada (Salamanca)

Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**AquaVac FNMPLUS** injekční emulze pro ryby

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (0,1 ml) vakcíny obsahuje:

**Léčivá látka:**

Inaktivované buňky *Aeromonas salmonicida* (kmen MT004 a kmen MT 432) RPS601 ≥ 80% po

vakcinaci

1RPS-relativní procento přežití u vakcinovaných ryb při 60% mortalitě kontrol

**Adjuvans:**

Montanide ISA 711: 0,07 ml

**Excipiens:**

Reziduální formaldehyd: <0,05% (w/v)

\_\_\_

 Tento text je základem pro vytvoření etikety. Pro tento přípravek není samostatný příbalový leták. Číslování textu je převzato z šablony pro příbalový leták. Další informace nutné pro šablonu etikety jsou pod bodem 15: Další informace.

2 Na tištěné příbalové informace bude uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění konkrétní

 šarže.

**4. INDIKACE**

Ke snížení mortality při onemocnění furunkulózou způsobenou *Aeromonas salmonicida*.

Imunita nastupuje postupně po vakcinaci a je závislá na teplotě vody.

Nástup imunity: Při teplotě vody 12°C bude toto období minimálně 28 dní. S tímto obdobím tedy musíme počítat mezi vakcinací a očekávanou expozicí k onemocnění. Obecně platí, že k nastolení optimální imunity je potřebné období ekvivalentní 400 stupňodnům.

Trvání imunity: Klinická sledování prokázala trvání imunity po dobu minimálně 5 měsíců od vakcinace.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nevakcinovat ryby přípravkem AquaVac FNMPLUS více než jedenkrát.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lokální zánětlivé reakce v tělní dutině v okolí místa aplikace jsou pozorovány velmi často a jsou součástí imunitní odpovědi. Vedlejší příznaky v podobě viscerálních adhezí se objeví u ryb velmi často, ale v malém rozsahu (Stupnice dle Speilberga do stupně 3.). Změny pigmentace se mohou projevit u ryb velmi často.

Po vakcinaci proti furunkulóze může být neobvykle pozorován mírně zvýšený výskyt hniloby ploutví. Pokud je dobrá vakcinační technika, jsou jiné vnější příznaky, jako je ztráta šupin, krvácení v místě aplikace nebo závažnější vnitřní reakce, vzácné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Losos atlantský

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Minimální velikost ryb pro vakcinaci je 25g.

Aplikuje se intraperitoneálně a dávka je 0,1 ml na rybu. Rybě pod vlivem schváleného anestetika se aplikace provádí do středu břicha, na vzdálenost 1-2 ploutve před bazí ploutve břišní. Jehla musí mířit dopředu pod úhlem 45°a u ryb vážících okolo 25g má být zaváděna do hloubky okolo 2-3 mm.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím lahvičku důkladně protřepte.

Multi-automatické aplikátory s chlopněmi zabraňujícími zpětnému sání by měly být používány s 6 mm jehlou o síle 22. To platí jak pro polo-automatické (ruční), tak pro automatické systémy.

Spotřebujte vakcínu do 5 hodin po otevření.

Důležitá je pečlivá aplikace, aby se minimalizoval výskyt vedlejších reakcí.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívat při teplotě vody pod 1 °C.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nevakcinovat ryby v době táhnutí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci 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 aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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.

Plodnost:

Nepoužívat u matečných ryb.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud, je podávána 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:

Po podání dvojnásobné vakcinační dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce, než ty uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 500 ml

Léková forma: Injekční emulze

Registrační číslo: 97/047/05-C

Šarže:

EXP: {měsíc/rok}