**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**RP Vacc** injekční emulze pro holuby

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**RP Vacc** injekční emulze pro holuby

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (0,3 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Rotavirus holubí inaktivovaný, kmen Ro/D ≥ 52,2 EU\*

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

\* ELISA jednotky u kuřat stanovené nepřímým ELISA testem

\*\*Inhibice hemaglutinace u kuřat

**Adjuvans:**

Parafínový olej 156,9 mg

Sorbitan oleát 15,8 mg

Polysorbát 80 5,7 mg

**Pomocné látky:**

Thiomersal max. 0,036 mg

Bílá emulze se snadno roztřepatelným sedimentem.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci holubů od 4 týdnů věku:

- k redukci frekvence a závažnosti klinických příznaků, patologických změn a šíření viru způsobených holubím rotavirem skupiny A, genotyp G18P[17] (PiRV),

- k redukci mortality, frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených paramyxovirem typu 1 (PMV1).

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení základní vakcinace

Trvání imunity: 8 měsíců (PiRV) / 9 měsíců (PMV1) po ukončení základní vakcinace (prokázáno čelenží)

V rámci terénních studií byly i po jednom roce zjištěny hladiny protilátek srovnatelné s hladinami prokázanými čelenží.

**5. KONTRAINDIKACE**

Žádné.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mírná apatie vyskytující se jeden den po vakcinaci a bolestivost v místě aplikace bezprostředně po injekci (neprovázená otokem), které trvají obvykle maximálně 1 den po vakcinaci, jsou časté.

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**

Holub

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

Jedna dávka: 0,3 ml

Podat intramuskulárně do stehenního svalu.

Základní očkovací 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**Při podání vakcíny se doporučuje sklon jehly ke svalu v ostrém uhlu, ne kolmo vůči místu aplikace.**

Před použitím a občas během používání protřepat.

Před použitím vytemperovat vakcínu na pokojovou teplotu.

Aplikovat za aseptických podmínek, používat sterilní stříkačky a jehly.

Použít vhodně dělené injekční stříkačky (opatřené vhodnou stupnicí), které umožňují podání přesné vakcinační dávky 0,3 ml.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranné lhůty.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Načasování vakcinace/ revakcinace by mělo být založené na hodnocení 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 a/ nebo 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 určené osobám, které podávají 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 aplikovaným 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 okamžitě 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.

Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

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

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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňují se.

Inkompatibility:

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

**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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami.

Pouze pro zvířata.

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.