**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

FIXR MS-VAC injekční emulze pro kura domácího

**2. Složení**

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Mycoplasma synoviae*, inaktivovaná, kmeny MS-NEV1 a MS-NEV2: 1 x 1010 CFU před inaktivací, k navození nejméně 70% ochrany před infekcí u kura domácího.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Adjuvans:** | Tekutý lehký parafín | 0,337 ml |

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Thiomersal | 0,05 mg |
| Sorbitan-monooleát |  |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Vzhled: Bílá olejovitá emulze.

**3. Cílové druhy zvířat**

Kur domácí (budoucí nosnice a chovné kusy)

**4. Indikace pro použití**

Pro aktivní imunizaci kura domácího k prevenci mortality a snížení klinických příznaků (artritida, otoky kloubů, zchromnutí) a infekcí způsobených *Mycoplasma synoviae*.

Navození imunity: 3 týdny po základní vakcinaci

Délka imunity: 42 týdnů

**5. Kontraindikace**

Nejsou.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Pouze pro zvířata.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

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 podáno malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. vést k ischemické nekróze, a dokonce i ke ztrátě 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:

Nepoužívat u nosnic.

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:

Ve studiích předávkování nemělo podání dávky odpovídající dvojnásobnému předávkování žádné negativní účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí (budoucí nosnice a chovné kusy)

Nejsou.

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 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 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

0,5 ml/jedinec pro budoucí nosnice a chovné kusy.

Vakcína musí být aplikována subkutánně do dorzální oblasti krku. Vakcína musí být aplikována ve věku 10–12 týdnů a její podání musí být opakováno ve věku 18–20 týdnů, před zahájením produkce vajec.

**9. Informace o správném podávání**

Nechte přípravek vytemperovat na pokojovou teplotu a lahvičky před použitím dobře protřepejte.

**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 končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/044/23-C

Materiál obalu:

* polypropylenové lahvičky (Ph. Eur.).

Uzávěr:

* elastomerové zátky o průměru 29 mm (Ph. Eur.);
* aluminiová víčka o průměru 29 mm.

Každá lahvička má objem 310 ml a extrahovatelný obsah 250 ml vakcíny.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Září 2023

Pro členské státy EU: Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/select-language?destination=/node/210934) *(*[*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*).*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Nizozemsko

Tel: +31 346 785 139

Email: [qppv@kernfarm.com](mailto:qppv@kernfarm.com)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Molini Emili, 2

25030 Maclodio Brescia – Itálie