**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

FIXR MYC-VAC injekční emulze pro kura domácího

**2. Složení**

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Mycoplasma gallisepticum*, inaktivovaná, kmeny MG-NEV40 a MG-NEV45: ≥ 40 HI\* jednotek.

\* Průměrné jednotky inhibice hemaglutinace, 5 týdnů po podání 1 dávky 3týdenním kuřatům.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Adjuvans:** |  |  |
|  |  |  |
| Tekutý parafín lehký |  | 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 |

Vzhled: Bílá olejová emulze

**3. Cílové druhy zvířat**

Kur domácí (budoucí nosnice a chovné kuřice)

**4. Indikace pro použití**

Pro aktivní imunizaci budoucích nosnic a kuřat pro reprodukci ke snížení klinických příznaků a lézí způsobených *Mycoplasma gallisepticum*.

Nástup imunity: 3 týdny po druhém podání

Trvání imunity: 1 rok po druhém podání

**5. Kontraindikace**

Nejsou.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

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 k 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 déle než 12 hodin po lékařském vyšetření, vyhledejte znovu lékařskou pomoc.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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:

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

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 nezpůsobilo podání dvojnásobné dávky žádné negativní účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**7. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy

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 držitel 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

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

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

Subkutánní podání

Podávejte 0,5 ml na budoucí nosnici nebo kuře pro reprodukci

Vakcína musí být aplikována subkutánní cestou v 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.

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**

97/001/24-C

Vakcína se plní do polypropylenových lahviček (Ph. Eur.), které jsou uzavřeny elastomerovými zátkami (Ph.Eur.) a uzavřeny hliníkovými uzávěry.

Extrahovatelný obsah je 250 ml vakcíny.

Balení:

Kartonová krabice: 1 x 250 ml polypropylenová lahvička

Polystyrenová krabice: 10 x 250 ml polypropylenových lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Leden 2024

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

Telefon: +31 346 785 139

Email: qppv@kernfarm.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Molini Emili, 2

25030 Maclodio Brescia – Itálie