**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**PHARMAVAC PHA** injekční emulze pro holuby

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,3 ml dávka obsahuje:

**Léčivé látky:**

Paramyxovirus 1 columbae inactivatum (PPMV 1), kmen 988M ≥ 6,9 log2 HI\*

Herpesvirus columbae inactivatum (PHV), kmen V298/70 ≥ 38,1 EU\*\*

Aviadenovirus E inactivatum, sérotyp 8 (FAdV-8), kmen M2/E ≥ 24,7 EU\*\*

\*Inhibice hemaglutinace u kuřat

\*\*ELISA jednotky u kuřat

**Adjuvans:**

Tekutý parafin 156,9 mg

Sorbitan-oleát 15,8 mg

Polysorbát 80 5,7 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Formaldehyd | max. 0,060 mg |
| Thiomersal | max. 0,036 mg |
| Tlumivý fosfátový roztok |  |

Bílá emulze se snadno roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Holubi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Na aktivní imunizaci holubů od 4. týdne věku:

- k redukci mortality a frekvence a závažnosti klinických příznaků způsobených paramyxovirem 1 (PMV 1)

- k redukci závažnosti klinických příznaků, výrazných lézí a vylučování viru způsobeného herpesvirem holubů (PHV)

- k redukci závažnosti klinických příznaků a výrazných lézí způsobených adenovirem (AdV), zejména sérotypy 7/E, 2/D, 3/D a 4/C patřících do podskupiny I

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 12 měsíců po vakcinaci pro PPMV 1 složku

 5 měsíců po vakcinaci pro PHV a FAdV-8 složku

Trvání imunity proti PHV a AdV bylo prokázáno na základě buňkami zprostředkované imunity a sérologických údajů.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

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).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před podáním se doporučuje pečlivá palpace místa vybraného pro vakcinaci, aby se zabránilo podávání vakcíny v místě předchozích subkutánních vakcinací.

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

V případě náhodného samopodání, 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 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 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 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Holubi:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání1 |

1Mírný, s průměrem do 1 cm, trvající až 9 dní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Jedna dávka: 0,3 ml

Aplikovat jednu dávku subkutánně v hřbetní části šíje směrem k ocasu (ne k hlavě) od 4. týdne věku.

Před použitím a občas během používání protřepat.

Před použitím nechat vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v části 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01EA

Vakcína je určená ke stimulaci aktivní imunity proti paramyxoviru 1 (PMV 1), holubímu herpesviru (PHV) a adenoviru (AdV) zejména sérotypům 7/E, 2/D, 3/D a 4/C patřících do podskupiny I. Antigeny jsou inaktivované formaldehydem nebo propiolaktonem a jsou navázané na lehký parafínový olej, sorbitan-oleát a polysorbát 80.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička (typu I), uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: Kartonová krabička s 1 lahvičkou s 50 dávkami (17,5 ml)

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/055/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 9. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<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)).