1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

**PHARMAVAC PHA** injekční emulze pro holuby

2. 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. Cílové druhy zvířat

Holubi.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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).

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.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

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:

Při podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v části 7.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 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 nebo jeho místnímu zástupci 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 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

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.

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: 8 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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/055/18-C

Velikost balení: Kartonová krabička s 1 skleněnou lahvičkou s 50 dávkami.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5, 94901 Nitra

Slovenská republika

e-mail: reporting@pharmagalbio.sk

tel.: +420 607 912 775