**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FIXR MS-VAC injekční emulze pro kura domácího.

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kur domácí (budoucí nosnice a chovné kusy)

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

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

**3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí (budoucí nosnice a chovné kusy)

Nejsou.

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**

Nepoužívat u nosnic.

**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**

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.

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

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

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

**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:** QI01AB03.

Inaktivovaná vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti *Mycoplasma synoviae*.

**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: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin (jeden pracovní den).

**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**

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.

**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**

Kernfarm B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/044/23-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

4. 9. 2023

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Září 2023

**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*](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)).