

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
ORNIBRON H120 + D274 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBRON H120 + D274 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen H120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀ *

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen D274 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

Lyofilizační médium

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci kuřat od jednoho dne stáří k prevenci infekce vyvolané kmeny viru infekční bronchitidy sérotypu Massachusetts a variantními kmeny korespondujícími k protektotypu D274.

Nástup imunity:

Imunita nastupuje do jednoho týdne po vakcinaci.

Trvání imunity:

Po primovakcinaci přetrvává imunita nejméně 6 týdnů. Revakcinací se imunita prodlužuje.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Postvakcinační reakce se mohou vyskytnout zejména při nevhodné aplikaci vakcíny sprejem, jelikož jemné mikrokapénky (zamlžení aerosolem) způsobují vdechování vakcinačního viru do dolních cest dýchacích a následně vznik respiračního onemocnění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Individuální okulonazální podání:

200 vakcinačních dávek se rozpustí v 10 ml sterilního rozpouštědla (např. voda pro injekci). Množství 0,05 ml se kape okulonazálně tj. do spojivkového vaku a na nostrilu jednotlivým ptákům.

Hromadné podání rozprašováním:

K rozpuštění vakcíny se použije destilovaná voda, nebo chladná čistá voda beze zbytků chlóru a železa. K vakcinaci se používá zařízení určené výhradně k tomuto účelu, vytvářející kapénky o průměru 30 až 100 µm. Pro jednodenní kuřata se 1000 dávek rozpustí v objemu 200-250 ml a trysku rozstřikovače je nutno nastavit tak, aby vytvářela "hrubý sprej", tj. drobné kapénky padající jako jemný déšť. Pro starší drůbež se 1000 dávek rozpustí v jednom litru vody a tryska rozstřikovače se nastaví tak, aby vytvářela jemné kapénky. Vakcinační roztok se rozstřikuje rovnoměrně ve vzdálenosti 30 až 50 cm nad příslušným počtem kusů při tlumeném osvětlení.

Hromadné podání v pitné vodě:

Doporučuje se vakcinovat kuřata od 4. dne po vylíhnutí, kdy je předpoklad spolehlivého příjmu vakcinační dávky v pitné vodě. Vakcína se podává ráno v době, kdy je drůbež nejvíce žíznivá. Vakcína se podává v závislosti na věku rozpuštěná v takovém množství pitné vody, které drůbež vypije během 2 hodin.

Revakcinace proti infekční bronchitidě drůbeže se provádí za 28 až 35 dní a ve věku 10 až 12 týdnů. Hromadná vakcinace hrubým sprejem a individuální okulonazální vakcinace zaručí lepší imunitní odpověď než vakcinace do pitné vody.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obsah antiseptických a dezinfekčních prostředků, přítomnost chlóru a železa ve vodě použité k rozpouštění vakcíny má negativní vliv na vakcinační virus a nepříznivě ovlivňuje účinnost vakcíny. Technické zařízení určené k aplikaci vakcíny, včetně napáječek, musí být udržováno v čistém stavu, prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte do 3 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku používejte obvyklá aseptická opatření.

Vakcinační viry infekční bronchitidy kmen Bio 50: IBV D274 a kmen Bio 53: IBV H 120 se po aplikaci v organismu vakcinovaných kuřat množí a rozšiřují. V době několika dnů po vakcinaci se vakcinační viry v omezené míře vylučují do prostředí, kde se mohou šířit na další vnímavá zvířata. Bezpečnostní studie prokázaly, že vakcinační viry jsou pro cílová zvířata bezpečné a pasážováním na cílovém zvířeti nedochází ke zvýšení jejich virulence a nevyvolávají klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při vakcinaci je třeba se vyvarovat virové expozici. Po ukončení vakcinace je nutné omýt a desinfikovat ruce. Použité vybavení je potřebné omýt a zbytky vakcíny inaktivovat účinným desinfekčním prostředkem, resp. působením tepla (var a pálení).

Snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost této vakcíny pro použití během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílový druh při podání všemi doporučenými cestami a způsoby aplikace.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

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

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

ORNIBRON H120 + D274

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína je dodávána ve skleněných injekčních lahvičkách typu I vyhovujících Ph.Eur., uzavřených pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2000 dávek

10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.