

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIVAC Coryza injekční emulze pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , sérotyp A, kmen 221, inaktivovaný	($\geq 5 \times 10^7$ CFU*) -	
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , sérotyp B, kmen 222, inaktivovaný	($\geq 5 \times 10^7$ CFU*) -	RP ≥ 1 **
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , sérotyp C, kmen Modesto, inaktivovaný	($\geq 5 \times 10^7$ CFU*) -	

*) vypočítaný počet bakteriálních zárodků na základě hodnoty stanovené před inaktivací; minimum určeno testy účinnosti na cílovém druhu zvířat; standardní šarže obsahuje $\geq 1,5 \times 10^8$ CFU každého antigenu

**) RP = Relativní účinnost (ELISA test) směsného antigenu všech tří antigenů v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci kura domácího šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 70 VG 0,365 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	max. 0,05 mg
Formaldehyd	max. 0,25 mg

Bílá olejovitá kapalina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kuřat a nosnic proti hemofilové rýmě drůbeže (coryza) způsobené bakteriemi *Avibacterium paragallinarum* sérotypy A, B a C.
Nástup imunity: 3 týdny po ukončení vakcinace.
Trvání imunity: 63 týdnů po ukončení vakcinace.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 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:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Před použitím vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu 18-25 °C a velmi dobře protřepat.

Vakcínu aplikovat obvyklými aseptickými postupy za použití sterilních jehel a stříkaček.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí

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 držiteli 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 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka - 0,5 ml.

Způsob podání:

Vakcína se aplikuje subkutánně v oblasti horní třetiny krku, případně intramuskulárně do prsního svalu.

Vakcinační schéma:

První dávka: nejdříve od 5. týdne věku.

Druhá dávka: ne dříve než za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek ORNIVAC Coryza, pokud si všimnete viditelných známek porušení.

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.

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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/049/24-C

Velikosti balení:

1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek

10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Czech Republic
Tel: 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace

možnost vícejazyčných obalů