

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIBRON H120 + D274 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. Složení

Každá vakcinační 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

Lyofilizovaná vakcína je houbovitě konzistence a krémové barvy. Po rekonstituci lyofilizátu ve vodě pro injekci vznikne opalescentní kapalina žlutohnědé barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

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: do jednoho týdne po vakcinaci.

Trvání imunity: po primovakcinaci přetrvává imunita nejméně 6 týdnů.

Revakcinací se imunita prodlužuje.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 podání 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. Studie bezpečnosti 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se expozici viru a při podání sprejem by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z brýlí a masky.

Po vakcinaci si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

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 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:

Bylo prokázáno, že podání 10násobné dávky je bezpečné pro cílové druhy všemi doporučenými cestami a způsoby podání.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí.

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.

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 místnímu zástupci držitele 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

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Okulonazální podání:

200 vakcinačních dávek se rozpustí v 10 ml vody pro injekci

Množství 0,05 ml se podá okulonazálně tj. do spojivkového vaku a na nostrilu jednotlivým ptákům.

Podání sprejem:

K rekonstituci 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 ze vzdálenosti

30 až 50 cm nad příslušným počtem kusů při tlumeném osvětlení.

Podání v pitné vodě:

Doporučuje se vakcinovat kuřata od 4. dne po vylihnutí, 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 rekonstituovaná 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. Informace o správném podávání

Nepoužívejte ORNIBRON H120 + D274 pokud si všimnete viditelných známek porušení obalu.

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. 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 rekonstituci podle návodu: spotřebujte do 3 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/095/09-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

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>).

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
e-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace