

[Version 8, 10/2012]

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate Plus, lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen IBDV OP-1, min. $10^{4,0}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,2}$ TCID₅₀

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat od sedmého dne stáří k prevenci v chovech ohrožených velmi virulentními kmeny viru infekční burzitidy.

Nástup imunity:

Imunita nastupuje do dvou týdnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity:

U výkrmových kuřat trvá imunita do konce výkrmu a u nosných do konce odchovu.

4.3 Kontraindikace

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívat u zvířat, která vykazují příznaky onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační viry kmene IBDV OP-1 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.

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Lze vakcinovat pouze zdravou drůbež.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při vakcinaci je třeba se vyvarovat expozici virem. 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).

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost této vakcíny pro použití u ptáků během snášky.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Individuální oční aplikace:

Lyofilizovaná vakcína se rekonstituuje ve sterilním solvens (např. voda pro injekci). Vakcína se aplikuje běžným kapátkem na sliznici oční spojivky jednotlivým ptákům.

Hromadná aplikace do pitné vody:

Vakcína se podává rekonstituována v takovém množství pitné vody, které drůbež vypije během jedné až dvou hodin. Vakcína se podává ráno, to je v době, kdy je drůbež nejvíce žíznivá.

Preventivní vakcinace se provádí jedenkrát po dosažení 21 dnů věku.

V ohrožených chovech se doporučuje provádět vakcinaci na základě sérologického vyšetření mateřských protilátek a revakcinovat za jeden týden.

1. První vakcinace kuřat od matek vakcinovaných živou vakcínou se provádí ve věku 7 až 14 dní
2. První vakcinace kuřat od matek vakcinovaných inaktivovanou vakcínou se provádí ve věku 14 až 21 dní.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky, domácí drůbež, živé virové vakcíny.
ATCvet kód: QI01AD09 Vakcína proti virové infekční burzitidě ptáků

Živý modifikovaný virus infekční burzitidy drůbeže, typu intermediate plus, stimuluje přes lymfatický systém specifickou imunitu organismu proti infekci a to i u kuřat s mateřskými protilátkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizační médium:

želatina

sacharóza

voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: ihned spotřebovat.

Doba použitelnosti po rozpuštění do 3 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

3 ml nebo 9 ml lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 200, 500, 1000, 2500, 5000 dávek lyofilizované vakcíny nebo 10 ml lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 2500, 5000 dávek. Lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je balená v plastových nebo kartónových obalech:

Individuální balení

1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 1 x 5000 dávek

Skupinové balení

10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/055/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
16.4.2009/3.9.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU
Prosinec 2021

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.