

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIBRON lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. Složení

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium H 120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀, max. $10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizovaná vakcína je houbovitě konzistence, světle hnědé barvy.

Po rekonstituci lyofilizátu ve vodě pro injekci vznikne opalescentní kapalina žlutohnědé barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace kuřat od jednoho dne stáří proti infekční bronchitidě.

Revakcinace se provádí sprejem nebo podáním v pitné vodě nejčastěji ve věku 4 týdnů a mezi 12-14 týdnem stáří.

Nástup imunity: po podání sprejem u 1denních kuřat za 10-14 dnů.

Trvání imunity: při dodržení vakcinačního schématu do konce snáškového období.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinace sprejem zaručí lepší imunitu než vakcinace v pitné vodě. Jednodenní kuřata nutno vakcinovat podáním “hrubého spreje”, rovnoměrným rozstřikováním nad příslušným počtem drůbeže ve vzdálenosti 30 až 50 cm. Příliš jemné mikrokapénky (zamlžení aerosolem) způsobují vdechování vakcinačního viru do dolních cest dýchacích a následně vznik respiračního onemocnění. Podání vakcíny aerosolem je vhodné pouze při revakcinaci starší drůbeže a sprejové zamlžení se tvoří pomocí rozprašovače v prostoru nad drůbeží.

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:

Nedoporučuje se používat během snášky. Při podání nosnicím ve snášce může vakcinační virus vyvolat přechodné snížení produkce vajec.

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 doporučovanými cestami a způsoby podání.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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 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 rekonstituuje v 10 ml vody pro injekci.

Rekonstituovaná vakcína se podá v jedné kapce na sliznici oční spojivky jednotlivým ptákům.

U jednodenních kuřat se vakcína podává na nosní sliznici ponořením zobáčku do vakcinačního roztoku.

Podání sprejem:

1000 vakcinačních dávek se rekonstituuje v 200-250 ml vody pro injekci.

Vakcína se podává rekonstituovaná vodou pro injekci, pomocí postřikovače vytvářejícího mikrokapénky.

Podáním v pitné vodě:

Vakcína se podává rekonstituovaná v takovém množství pitné vody, které drůbež vypije během 1 až 2 hodin od rekonstituce vakcíny.

Pro navození solidní imunity je nutná sprejová primovakcinace 1 denních kuřat.

Revakcinace se provádí sprejem nebo podáním do pitné vody perorálně nejčastěji ve věku 4 týdnů a mezi 12-14 týdnem stáří.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte ORNIBRON, 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 ihned.

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: 97/059/00-C

Velikosti balení:

1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2 500 dávek, 1 x 5000 dávek
10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2 500 dávek, 10 x 5000 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:

Po vakcinaci živým virem proti infekční bronchitidě drůbeže vzniká nesterilní imunita, při které není vyloučena perzistence vakcinačního viru v organismu po dobu několika dnů až týdnů. Virus infekční bronchitidy drůbeže není přenosný na člověka.