

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**Bursipharm lyofilizát na suspenziu pre kurčatá**

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

**Jedna dávka obsahuje:**

**Účinná(-é) látka(-y):**

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý (kmeň. 2512)

min.  $10^{3.0}$  – max.  $10^{5.20}$  TCID<sub>50</sub> \*

\* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na orálnu a okulonazálnu aplikáciu a na aplikáciu sprejom.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá (od 7. dňa života).

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny za účelom redukcie mortality a klinických príznakov ochorenia.

Nástup imunity: Protilátky proti IBDV sa začínajú tvoriť približne 7-14 dní po vakcinácii. Imunita je plne vyvinutá do 21. dňa po vakcinácii.

Trvanie imunity: U brojlerov imunita pretrváva počas celého produkčného obdobia.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú .

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri inhalačnom spôsobe aplikácie sa odporúča, aby pracovník používal ochranné okuliare a masku.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Výskyt nežiaducich účinkov je veľmi zriedkavý .

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Vakcína je prednostne určená pre brojlerov a rodičovské chovy. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Preto sa neodporúča vakcinovať v období znášky. V prípade núdzovej vakcinácie nosníc v čase znášky používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov .

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Vakcínu aplikovať individuálne alebo hromadne.

##### **Rozpúšťanie vakcíny**

Vakcínu rozpustiť v potrebnom objeme pitnej vody a použiť najneskôr do dvoch hodín od rozpustenia lyofilizátu.

##### ***Individuálna aplikácia***

Pri individuálnej aplikácii vo forme očných/nosných kvapiek je dávka vakcíny na vakcináciu jedného zvieratá 0,1 ml, čiže na vakcináciu 100 kusov kurčiat sa liekovka s obsahom 100 vakcinačných dávok rozpúšťa v 10 ml čerstvej pitnej vody neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. Pri aplikácii vo forme nosných kvapiek sa vakcinovanému kurčiatu prstom uzavrie jedna nosová dierka a vakcína sa aplikuje do druhej nosovej dierky. Pri aplikácii vo forme očných kvapiek sa vakcína aplikuje do spojivkového vaku. Počas vakcinácie sa sleduje prijatie celej vakcinačnej dávky vakcinovaným jedincom.

##### ***Hromadná aplikácia- v pitnej vode***

Pri hromadnej perorálnej aplikácii sa lyofilizovaná vakcína rozpúšťa tesne pred použitím v chladnej čerstvej pitnej vode neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. S cieľom ochrániť vakcinačný vírus sa do pitnej vody pridáva sušené odtučnené mlieko v množstve 0,4 % (4 gramy na liter pitnej vody). Vakcína sa rozpúšťa v takom objeme pitnej vody, aké hydina spotrebuje v priebehu 1 až 2 hodín. Približný objem možno určiť zo vzťahu: na vakcináciu 1000 kusov sedemdnových kurčiat je potrebných sedem litrov pitnej vody, na vakcináciu 1000 kusov desaťdnových kurčiat je potrebných 10 litrov vody, na vakcináciu 1000 kusov 28-dňových kurčiat je potrebných 28 litrov vody a pod. Na vakcináciu 1000 kusov zvierat vo veku 40 a viac dní sa vakcína rozpúšťa v 40 litroch pitnej vody. Pred podaním vakcíny sa zvieratám približne na dve hodiny odoberie napájacia voda.

Pitná voda s vakcínou sa predkladá v dostatočnom počte napájaciek a chráni pred prístupom priameho slnečného žiarenia.

##### ***Hromadná aplikácia - inhalačnou metódou***

Príklad na prípravu vakcíny pre 1000 kusov zvierat :

Na vakcináciu zvierat vo veku 7 až 21 dní sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 400 ml vody bez antiseptík a dezinfekčných látok a aplikuje sprayom.

Na vakcináciu starších zvierat sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 500 ml vody bez antiseptík a dezinfekčných látok a aplikuje sa rozprašovačom.

Kurčatá sa môžu vakcinovať od 7 dňa života. Deň podania prvej dávky sa vypočíta na základe stanovenia hladiny materských protilátok metódou ELISA. Revakcinácia sa vykonáva podľa zhodnotenia epizootologickej situácie zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Aplikácia desaťnásobku vakcinačnej dávky nevyvoláva u vakcinovaných zvierat celkové vedľajšie účinky a nevyžaduje si žiadne preventívne opatrenia.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek. Živá vírusová vakcína pre kurčatá.

ATCvet kód : QI01AD09

Živá lyofilizovaná vakcína pripravená z kmeňa 2512 vírusu infekčnej burzitídy hydiny pomnoženého v kultúrach primárnych kuracích embryonálnych fibroblastov SPF. Vakcína predstavuje lyofilizovanú suspenziu vírusu infekčnej burzitídy hydiny s titrom minimálne  $10^{3,0}$  TCID<sub>50</sub> v jednej dávke. Vakcína po rehydratácii sa aplikuje hromadne, a to perorálne v pitnej vode alebo inhalačne alebo individuálne vo forme očných/nosných kvapiek. Je určená na ochrannú vakcináciu hydiny proti vírusu infekčnej burzitídy hydiny. Liek nie je toxický a jeho aplikácia nevyvoláva nežiaduce lokálne ani systémové reakcie.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

dihydrogénfosforečnan draselný

hydrogénfosforečnan draselný

kyselina glutámová

hydroxid draselný

sacharóza

želatína

voda na injekcie

#### **6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi. Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode alebo na pomôckach použitých na rekonštitúciu lyofilizátu.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: do 2 hodín.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v tme a suchu pri teplote 2 - 8 °C .

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovky z neutrálneho bórosilikátového skla (typ I.) uzatvorené bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 100 dávok, 1 x 500 dávok, 1 x 1000 dávok, 1 x 2000 dávok, 1 x 5000 dávok.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL BIO s r.o.  
Murgašova 5 , 949 01 Nitra, Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/005/01-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum registrácie: 5. február, 2001

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{Papierová krabička}

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bursipharm lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje:

*Účinné látky:*

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý (kmeň. 2512)                      min.  $10^{3,0}$  - max.  $10^{5,20}$  TCID<sub>50</sub> \*

\* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

*Pomocné látky:* dihydrogénfosforečnan draselný, hydrogénfosforečnan draselný, kyselina glutámová, hydroxid draselný, sacharóza, voda na injekcie

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na orálnu a okulonazálnu aplikáciu a na aplikáciu sprejom.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100 dávok (1 x 500 dávok , 1 x 1000 dávok , 1 x 2000 dávok, 1 x 5000 dávok )

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (od 7. dňa života).

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

V pitnej vode, sprejom, vo forme očných /nosných kvapiek.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po nariadení spotrebovať do 2 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v tme a suchu pri teplote 2 - 8 °C .

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá . Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis .

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL BIO s r.o.  
Murgašova 5 , 949 01 Nitra, Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/005/01-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
{Etiketa na liekovke}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Bursipharm lyofilizát na suspenziu pre kurčatá.

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka obsahuje:

*Účinné látky:*

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý (kmeň. 2512)      min.  $10^{3,0}$  – max.  $10^{5,20}$  TCID<sub>50</sub> \*

\* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

100 dávok ( 500 dávok, 1000 dávok, 2000 dávok, 5000 dávok)

**4. SPÔSOB PODANIA**

V pitnej vode, sprejom, vo forme očných/nosných kvapiek .

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Bursipharm lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže :

PHARMAGAL BIO s r.o.

Murgašova 5 , 949 01 Nitra, Slovenská republika

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bursipharm lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka obsahuje:

*Účinné látky:*

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý (kmeň. 2512)                      min.  $10^{3,0}$  – max.  $10^{5,20}$  TCID<sub>50</sub> \*

\* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

*Pomocné látky:* dihydrogénfosforečnan draselný, hydrogénfosforečnan draselný, kyselina glutámová, hydroxid draselný, sacharóza, želatína, voda na injekcie

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej burzitíde hydiny za účelom redukcie mortality a klinických príznakov ochorenia.

Nástup imunity: Protilátky proti IBDV sa začínajú tvoriť približne 7-14 dní po vakcinácii. Imunita je plne vyvinutá do 21. dňa po vakcinácii.

Trvanie imunity: U brojlerov imunita pretrváva počas celého produkčného obdobia.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Výskyt nežiaducich účinkov je veľmi zriedkavý.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

#### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (od 7. dňa života).

#### 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcínu aplikovať individuálne alebo hromadne.



### **Rozpúšťanie vakcín**

Vakcínu rozpustiť v potrebnom objeme pitnej vody a použiť najneskôr do dvoch hodín od rozpustenia lyofilizátu.

#### ***Individuálna aplikácia***

Pri individuálnej aplikácii vo forme očných/nosných kvapiek je dávka vakcíny na vakcináciu jedného zvieratá 0,1 ml, čiže na vakcináciu 100 kusov kurčiat sa liekovka s obsahom 100 vakcinačných dávok rozpúšťa v 10 ml čerstvej pitnej vody neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. Pri aplikácii vo forme nosných kvapiek sa vakcinovanému kurčaťu prstom uzavrie jedna nosová dierka a vakcína sa aplikuje do druhej nosovej dierky. Pri aplikácii vo forme očných kvapiek sa vakcína aplikuje do spojivkového vaku. Počas vakcinácie sa sleduje prijatie celej vakcinačnej dávky vakcinovaným jedincom.

#### ***Hromadná aplikácia- v pitnej vode***

Pri hromadnej perorálnej aplikácii sa lyofilizovaná vakcína rozpúšťa tesne pred použitím v chladnej čerstvej pitnej vode neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. S cieľom ochrániť vakcinačný vírus sa do pitnej vody pridáva sušené odtučnené mlieko v množstve 0,4 % (4 gramy na liter pitnej vody). Vakcína sa rozpúšťa v takom objeme pitnej vody, aké hydina spotrebuje v priebehu 1 až 2 hodín. Približný objem možno určiť zo vzťahu: na vakcináciu 1000 kusov sedemdnových kurčiat je potrebných sedem litrov pitnej vody, na vakcináciu 1000 kusov desaťdnových kurčiat je potrebných 10 litrov vody, na vakcináciu 1000 kusov 28-dňových kurčiat je potrebných 28 litrov vody a pod. Na vakcináciu 1000 kusov zvierat vo veku 40 a viac dní sa vakcína rozpúšťa v 40 litroch pitnej vody. Pred podaním vakcíny sa zvieratám približne na dve hodiny odoberie napájacia voda.

Pitná voda s vakcínou sa predkladá v dostatočnom počte napájaciek a chráni pred prístupom priameho slnečného žiarenia.

#### ***Hromadná aplikácia - inhalačnou metódou***

Príklad na prípravu vakcíny pre 1000 kusov zvierat :

Na vakcináciu zvierat vo veku 7 až 21 dní sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 400 ml vody bez antiseptík a dezinfekčných látok a aplikuje sprayom.

Na vakcináciu starších zvierat sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 500 ml vody bez antiseptík a dezinfekčných látok a aplikuje sa rozprašovačom.

Kurčatá sa môžu vakcinovať od 7 dní života. Deň podania prvej dávky sa vypočíta na základe stanovenia hladiny materských protilátok metódou ELISA. Revakcinácia sa vykonáva podľa zhodnotenia epizootologickej situácie zodpovedným veterinárnym lekárom.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Nariedenú vakcínu spotrebovať do 2 hodín.

Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode alebo na pomôckach použitých na rekonštitúciu lyofilizátu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní .

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v tme a suchu pri teplote 2 - 8 °C .

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii podľa návodu: do 2 hodín.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na vnímavé druhy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri inhalačnom spôsobe aplikácie sa odporúča, aby pracovník používal ochranné okuliare a masku.

Znáška:

Vakcína je prednostne určená pre brojlery a rodičovské chovy. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Preto sa neodporúča vakcinovať v období znášky. V prípade núdzovej vakcinácie nosníc v čase znášky používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov .

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Aplikácia desaťnásobku vakcinačnej dávky nevyvoláva u vakcinovaných zvierat celkové vedľajšie účinky a nevyžaduje si žiadne preventívne opatrenia.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.