

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate Plus lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

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

* TCID₅₀ - 50 % infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky: Lyofilizační médium

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Želatina
Sacharosa
Voda pro injekci

Lyofilizovaná vakcína je houbovitě konzistence a hnědé barvy. Po rekonstituci lyofilizátu ve vodě pro injekci se objeví opalescentní kapalina hnědé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Nástup imunity: do dvou týdnů po vakcinaci.

Trvání imunity: u výkrmových kuřat do konce výkrmu a u nosných do konce odchovu.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku dodržujte 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 rekonstituci 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.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při vakcinaci je třeba se vyvarovat expozici viru.

Po vakcinaci si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Okulonazální podání:

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

Podání v pitné vodě:

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bylo prokázáno, že podání 10násobné dávky je bezpečné je bezpečné pro cílový druh při podání všemi doporučovanými cestami a způsoby aplikace.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI01AD09

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebovat.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: do 3 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

3 ml nebo 9 ml injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 200, 500, 1000, 2500, 5000 dávek lyofilizované vakcíny nebo 10 ml injekční 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 kartonových obalech:

Velikosti balení: 1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 1 x 5000 dávek
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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/055/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.4.2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).