

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIPEST lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium (La Sota, SL 93) min. $10^{6,0}$ EID₅₀ - max. $10^{8,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ – 50 % infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky: Lyofilizační médium

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

Lyofilizovaná vakcína je houbovité konzistence a krémové barvy. Po rekonstituci lyofilizátu ve vodě pro injekci se objeví opalescentní kapalina žlutohnědé 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 14 dnů stáří proti Newcastlelé chorobě.

Nástup imunity: do 14 dnů.

Trvání imunity: u brojlerů do konce výkrmu, kuřata v odchovu se doporučuje revakcinovat za 4 týdny a potom 2 týdny před snáškou. Po revakcinaci trvá imunita 3 až 5 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Nedoporučuje se vakcinovat kuřata do 14. dne stáří.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační virus Newcastlelé choroby kmen La Sota, SL 93 se po podání v organismu vakcinovaných kuřat množí a rozšiřuje. V době několika dnů po vakcinaci se vakcinační virus v omezené míře vylučuje do prostředí, kde se může šířit na další vnímavá zvířata. Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační

virus je pro cílová zvířata bezpečný a pasážováním na cílovém zvířeti nedochází ke zvýšení jeho virulence a nevyvolává klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

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

Vakcinace sprejem zaručí lepší imunitu než vakcinace v pitné vodě. Vakcinace kuřat od 14. dne stáří se provádí 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. Aplikace vakcíny aerosolem je vhodná 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 sprejem by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z brýlí a masky.

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:

Podání vakcíny nemá vliv na snášku, oplození a líhnutí.

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:

200 vakcinačních dávek se rekonstituuje v 10 ml vody pro injekci. Rekonstituovaná vakcína se kape na sliznici oční spojivky jednotlivým ptákům, podá se jedna kapka.

Podání sprejem:

Vakcína se podává rekonstituovaná vodou pro injekci, pomocí postřikovače vytvářejícího mikrokapénky. 1000 vakcinačních dávek se rekonstituuje v 200-250 ml vody pro injekci.

Podání v pitné vodě:

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

Při perorální vakcinaci lze vakcínu rekonstituovat pouze ve studené nezávadné pitné vodě bez obsahu antiseptik a dezinfekčních látek. Zvýšená teplota, obsah antiseptických a dezinfekčních prostředků ve vodě výrazně snižují obsah vakcinačního viru v dávce.

Kuřata v odchovu se doporučuje revakcinovat za měsíc po první vakcinaci a před přesunem do snášky ve stáří od 14 do 16 týdnů. Nosnice se doporučuje revakcinovat v intervalech tři až pěti měsíců, nejlépe na základě výsledků sérologického vyšetření.

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

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

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:

QI01AD06

Živý lentogenní kmen viru Newcastleké choroby, vyznačující se enterotropismem, stimuluje prostřednictvím lymfatického systému specifickou imunitu organismu proti infekci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

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 dávek nebo 10 ml injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 2500 a 5000 dávek lyofilizované vakcíny. Injekční 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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)

97/1188/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/12/1997

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>).