

[Version 8, 10/2012]

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIMIX CLONE B1+H120, lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen Bio 52: NDV B1 min. $10^{6,0}$ EID₅₀ - max. $10^{7,5}$ EID₅₀

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen Bio 53: IBV H120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat od jednoho dne stáří proti Newcastlešské chorobě drůbeže a infekční bronchitidě typu Massachusetts.

K prevenci infekce a mortality způsobené virem Newcastlešské choroby a virem infekční bronchitidy.

Nástup imunity:

Imunita proti Newcastlešské chorobě nastupuje nejpozději do 14 dní a proti infekční bronchitidě do 7 dní po primovakcinaci, mateřské protilátky nemají negativní vliv na účinnost vakcinace.

Po sprejové a okulonazální primovakcinaci trvá imunita nejméně 6 týdnů a po perorální primovakcinaci 4 týdny.

Doba trvání imunity:

Po revakcinaci přetrvává imunita nejméně 6 týdnů. Úroveň imunity proti Newcastlešské chorobě lze po revakcinaci hodnotit na základě sérologického vyšetření.

4.3 Kontraindikace

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívat u zvířat, která vykazují znaky onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při postupech souvisejících s podáním přípravku dodržujte obvyklá aseptická opatření.

Vakcinační viry Newcastlešské choroby drůbeže kmen Bio 52: NDV B1 a infekční bronchitidy kmen Bio 53: IBV H120 se po aplikaci v organismu vakcinovaných kuřat množí a rozšiřují. V době několika dnů po vakcinaci se vakcinační viry v omezené míře vylučují do prostředí, kde se mohou šířit na další vnímavá zvířata. Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační viry 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. Aktivitu viru lze potencovat přidáním kravského odstředěného mléka v množství 50 ml, resp. sušeného mléka v množství 2 g na litr vakcinačního roztoku. 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 viru a při sprejové aplikaci používat ochranné brýle a masku. Po ukončení vakcinace je nutné omýt a dezinfikovat 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)

Postvakcinační reakce se mohou vyskytnout zejména při nevhodné aplikaci vakcíny sprejem, jelikož jemné mikrokapénky (zamlžení aerosolem) způsobují vdechování vakcinačního viru do dolních cest dýchacích a následně vznik respiračního onemocnění.

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 okulonazální aplikace:

Lyofilizovaná vakcína se rekonstituuje v sterilním solvens (např. voda pro injekci). Vakcína se aplikuje běžným kapátkem na sliznici oční spojivky nebo na nostrilu jednotlivým ptákům, přičemž je potřebné, aby zvíře kapku vdechlo.

Hromadná sprejová aplikace:

K rekonstituci vakcíny se použije destilovaná voda, nebo chladná čistá voda beze zbytků chlóru a železa. K vakcinaci se používá zařízení určené výhradně k tomuto účelu, vytvářející kapénky o průměru 30 až 100 µm. Pro jednodenní kuřata se 1000 dávek rekonstituuje v objemu 200-250 ml a trysku rozstřikovače je nutno nastavit tak, aby vytvářela "hrubý sprej" = drobné kapénky padající jako jemný déšť. Pro starší drůbež se 1000 dávek rozpustí v jednom litru vody a tryska rozstřikovače se nastaví tak, aby vytvářela jemné kapénky. Vakcinační roztok se rozstřikuje rovnoměrně ve vzdálenosti 30 až 50 cm nad příslušným počtem kusů při tlumeném osvětlení.

Hromadná aplikace do pitné vody:

Doporučuje se vakcinovat kuřata od 4. dne po vylíhnutí, kdy je předpoklad spolehlivého příjmu vakcinační dávky v pitné vodě. Vakcína se podává ráno, to je v době, kdy je drůbež nejvíce žíznivá. Vakcína se podává v závislosti na věku rekonstituovaná v takovém množství pitné vody, které drůbež vypije během 2 hodin.

Revakcinace se provádí každých šest týdnů po prvním okulonazálním nebo sprejovém podání a za 4

týdny po prvním perorálním podání vakcíny. Další vakcinace se provádí každých šest týdnů. V oblastech s endemickým výskytem Newcastleeské choroby se doporučuje provádět revakcinace ve čtyřtýdenních intervalech a před snáškou se doporučuje použít inaktivovanou vakcínu proti Newcastleeské chorobě a infekční bronchitidě drůbeže.

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: QI01AD11 Vakcína proti Newcastleeské chorobě a proti virové infekční bronchitidě ptáků

Živá vakcína obsahuje lentogenní virus Newcastleeské choroby, **kmene B1 - Clone BI 31** a virus infekční bronchitidy drůbeže **kmene H 120**. Vakcinační viry stimulují přes lymfatický systém specifickou imunitu organismu před infekcí virem Newcastleeské choroby a viry infekční bronchitidy drůbeže, které jsou sérologicky identické nebo blízké typu Massachusetts.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizační médium:

Želatina

Sacharóza

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 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

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

97/065/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.12.2008/

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

