

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae 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

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

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

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:

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.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte ORNIBUR Intermediate Plus, pokud si všimnete viditelných známek porušení obalu.

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 prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebovat.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: do 3 hodin.

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

97/055/09-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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
email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace