

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBRON lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium H 120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀, max. $10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

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

Lyofilizovaná vakcína je houbovitě konzistence, světle hnědé barvy.

Po rekonstituci lyofilizátu ve vodě pro injekci vznikne 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 jednoho dne stáří proti infekční bronchitidě.

Revakcinace se provádí sprejem nebo podáním v pitné vodě nejčastěji ve věku 4 týdnů a mezi 12-14 týdnem stáří.

Nástup imunity: po podání sprejem u 1denních kuřat za 10-14 dnů.

Trvání imunity: při dodržení vakcinačního schématu do konce snáškového období.

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:

Vakcinace sprejem zaručí lepší imunitu než vakcinace v pitné vodě. Jednodenní kuřata nutno vakcinovat podáním “hrubého spreje”, rovnoměrným rozstříkáváním 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. Podání

vakcíny aerosolem je vhodné pouze při revakcinaci starší drůbeže a sprejové zamlžení se tvoří pomocí rozprašovače v prostoru nad drůbeží.

Při podání v pitné vodě 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.

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

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se expozici viru a při podání 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:

Nedoporučuje se používat během snášky. Při podání nosnicím ve snášce může vakcinační virus vyvolat přechodné snížení produkce vajec.

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 rekonstruuje v 10 ml vody pro injekci.

Rekonstituovaná vakcína se podá v jedné kapce na sliznici oční spojivky jednotlivým ptákům.

U jednodenních kuřat se vakcína podává na nosní sliznici ponořením zobáčku do vakcinačního roztoku.

Podání sprejem:

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

Podáním v pitné vodě:

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

Pro navození solidní imunity je nutná sprejová primovakcinace 1denních kuřat.

Revakcinace se provádí sprejem nebo podáním do pitné vody, nejčastěji ve věku 4 týdnů a mezi 12-14 týdnem stáří.

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:

QI01AD07

Živý vakcinační virus infekční bronchitidy drůbeže stimuluje zejména prostřednictvím Harderovy žlázy lokální a následně celkový imunitní systém k navození specifické imunity organismu proti infekci.

Po vakcinaci živým virem proti infekční bronchitidě drůbeže vzniká nesterilní imunita, při které není vyloučena perzistence vakcinačního viru v organismu po dobu několika dnů až týdnů.

Virus infekční bronchitidy drůbeže není přenosný na člověka.

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

Vnitřní obal: 3 ml a 9 ml lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 200, 500, 1000, 2500 dávek lyofilizované vakcíny nebo 10 ml lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 2500 a 5000 dávek. Lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem. Vakcína je balená v plastových nebo kartónových obalech:

Velikosti balení:

1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2500, 1 x 5000 dávek

10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500, 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 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

97/059/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/09/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

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>).