

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiousae avium, kmen IBDV OP-23 min. 10^4 TCID₅₀, max. $10^{5.3}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Lyofilizační médium

4. INDIKACE

Aktivní imunizace kuřat ve stáří od sedmi dnů proti infekční burzitidě drůbeže.

Imunita nastupuje u kuřat nejpozději do 14 dní po vakcinaci a u výkrmových kuřat trvá do konce výkrmu.

5. KONTRAINDIKACE

Nedoporučuje se vakcinovat nemocná kuřata.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, anebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Individuální aplikace:

Vakcína se rekonstituuje sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou pro injekci. Rekonstituovaná vakcína se podá v jedné kapce do spojivkového vaku - intrakonjunktiválně jednotlivým ptákům.

Hromadná aplikace:

Vakcína se podává rekonstituovaná v takovém objemu pitné vody, kterou drůbež vypije do dvou hodin od rekonstituce vakcíny.

Kuřata od slepic se solidní pasivní imunitou, imunizovaných inaktivovanými vakcínami, je vhodné vakcinovat ve věku 21 až 28 dní. V ohrožených chovech se doporučuje vakcinovat už v druhém týdnu věku a revakcinovat za jeden až dva týdny, nejlépe na základě sérologického vyšetření jednodenních kuřat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Vakcína nesmí být vystavena dlouhodobě teplotám nad 8° C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační viry kmene IBDV OP-23 jsou pro cílová zvířata bezpečné a pasážováním na cílovém zvířeti nedochází k zvýšení jejich virulence a nevyvolávají klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

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.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Vakcinace nosnic ve snášce není indikována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se 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 dezinfekčním prostředkem, resp. působením tepla (var a pálení).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína je dodávána ve skleněných lékovkách typu I vyhovujících Ph.Eur., uzavřených pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

500 dávek, 1000 dávek, 2000 dávek, 5000 dávek

10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek, 10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení