

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bursitidis infectiosae avium (phyl. S-706)

$10^{4,0} - 10^{5,3}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci drůbeže proti infekční burzitidě.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: u brojlerů do konce výkrmu, u chovných kuřic je nutná revakcinace inaktivovanou vakcínou.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

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

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojlerová kuřata, chovné kuřice)

### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcinační schéma by mělo být adaptováno na místní epidemiologické podmínky (patogenita terénního kmene, sanitární podmínky, heterogenita mateřských protilátek) a typ chovu (výkrm brojlerů, budoucí nosnice). Protože kmen S 706 je možné aplikovat od prvního dne věku kuřat, lze doporučit jedno z následujících schémat:

Brojleři

- v subklinických epizootických oblastech: BUR 706 se aplikuje první den věku s revakcinací 14. den věku.

- v akutních epizootických oblastech: BUR 706 se aplikuje první den věku s následnou revakcinací 11. den a 21. den stáří.

### Odchov kuřic

- v subklinických epizootických oblastech: BUR 706 se aplikuje 28. den věku.

- v akutních epizootických oblastech: BUR 706 se aplikuje první den věku s následnou revakcinací 14. a 28. den věku.

Za určitých podmínek je lepší ochrana kuřic zajištěna užitím vakcinačního schématu, kde dochází ke kombinaci vakcíny BUR 706 podané 1. den věku s inaktivovanou vakcínou proti infekční burzitidě (Gumboriffa).

### Aplikace

1 dávka na kus všem věkovým kategoriím.

Lyofilizát rozpustíte v pitné vodě prosté antiseptik a desinfekčních látek, např. 1000 dávek v 1 ml vody.

#### Individuální vakcinace (od 1. dne věku)

- *oční podání (příklad pro 1000 dávek)*

Rozpuštěný lyofilizát (1ml) rozmíchejte ve 40 až 60 ml pitné vody v závislosti na typu aplikátoru. Umístěte kapku vakcinačního roztoku do jednoho oka každého ptáka a vyčkejte, dokud se vakcína nevstřebá.

- *nosní podání (příklad pro 1000 dávek)*

Rozpuštěný lyofilizát (1ml) rozmíchejte ve 250 ml pitné vody. Ponořte zobák kuřete až po nozdřily, aby se vakcína dostala do nosních dutin.

#### Hromadná vakcinace

- *rozprašováním (od 15-21 dne věku), (příklad pro 1000 dávek)*

Rozpuštěný lyofilizát (1ml) rozmíchejte v 500 ml pitné vody. Objem roztoku musí být přizpůsoben vakcinačnímu zařízení. Sprej aplikujte nad kuřata s využitím aplikátoru, který produkuje příslušnou velikost kapek. Po aplikaci ponechte kuřata 15 minut spolu k zajištění dobré účinnosti vakcinace.

- *orální podání - pitnou vodou (od 5 dnů věku), (příklad pro 1000 dávek)*

Rozpuštěný vakcinační roztok (1ml) naředte v takovém množství vody, aby ji zvířata spotřebovala nejpozději do 2 hodin (např. v 5 až 10 litrech pitné vody - tento objem musí být přizpůsoben věku drůbeže). Voda nesmí obsahovat antiseptické a dezinfekční látky. Před vakcinací ponechte drůbež asi dvě hodiny bez pitné vody.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Vakcinovat pouze zdravou drůbež.

Používat obvyklé aseptické postupy.

Na přípravu vakcinačního roztoku používat sterilní materiál bez antiseptických a/nebo dezinfekčních látek.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Použít ihned po naředění.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Uchovávat mimo dosah dětí.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

Doporučuje se oddělit vakcinovanou drůbež od nevakcinované, aby se předešlo šíření viru.

Nepoužívat během snášky.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Přítomnost antiseptických a nebo desinfekčních látek ve vodě nebo zařízení určeném k rozpuštění lyofilizátu může mít negativní vliv na účinnost vakcíny.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabránit kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 1000 dávek, 10 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.