

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BUR-706 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný kmeň S706, min. $10^{4,0}$ CCID₅₀ – max. $10^{5,3}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu.
Belavý homogénny lyofilizát

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (brojlerové kurčatá a budúce nosnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov do konca výkrmu, u chovných kurčiat je nutná revakcinácia inaktivovanou vakcínou.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá. Preto sa odporúča oddeliť vakcinované kurčatá od nevakcinovaných..

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaminácii očí a dýchacích ciest. Po aplikácii si dôkladne umyte a vydezinfikujte ruky. V prípade náhodného aplikovania človeku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Vakcinačná schéma by mala byť prispôbena lokálnym epidemiologickým podmienkam (patogenita lokálnych vírusových kmeňov, heterogénnosť materských protilátok) a produkčnému typu (brojlerové kurčatá alebo budúce nosnice). V prípade, že je kmeň S706 možné aplikovať v 1. dni života, môže byť použitá jedna z nasledujúcich vakcinačných schém:

Brojlerové kurčatá

- V subklinicky endemických oblastiach: vakcínu podať prvý deň života s následnou revakcináciou približne vo veku 14 dní.
- V oblastiach s akútnou epidémiou: vakcínu podať prvý deň života s následnou revakcináciou približne vo veku 11 a 21 dní.

Budúce nosnice

- V subklinicky endemických oblastiach: vakcínu podať približne vo veku 28 dní.
- V oblastiach s akútnou epidémiou: vakcínu podať prvý deň života s následnou revakcináciou približne vo veku 14 a 28 dní.

Za určitých podmienok, môže byť lepšia chránenosť dosiahnutá kombináciou podania tejto vakcíny od 1.dňa života a inaktivovanej vakcíny proti infekčnej burzitíde hydiny.

Spôsob podania:

Lyofilizovanú vakcínu rozpustiť v pitnej vode neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky (1 ml na 1000 dávkovú liekovku). Použiť ihneď po nariadení.

- Individuálna vakcinácia (od 1.dňa života)

Okulárne (napr. pre 1000 dávok)

Rozpustený vakcinačný roztok (v 1 ml) nariediť v 40 až 60 ml pitnej vody neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky, v závislosti na použítom kvapadle. Aplikovať kvapku vakcinačného roztoku do oka každého kurčaťa a počkať kým sa vstrebe, až potom kurča uvoľniť.

Nazálne (napr. pre 1000 dávok)

Rozpustený vakcinačný roztok (v 1 ml) nariediť v 250 ml pitnej vody neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky. Nosné dierky ponoriť do vakcinačného roztoku tak, aby prenikol do nosovej dutiny.

- Hromadná vakcinácia

Aerosolom (od veku 15-21 dní) (napr. pre 1000 dávok)

Rozpustený vakcinačný roztok (v 1 ml) nariediť napríklad v 500 ml pitnej vody. Tento objem by mal byť prispôsobený používaným pomôckam. Rozprašovať vakcinačný roztok nad hlavami kurčiat používajúc tlakový rozprašovač schopný vytvárať mikrokvapky. Za účelom správneho vykonania vakcinácie je potrebné sa uistiť, že v priebehu sprejovania a nasledujúcu štvrt' hodinu sú zvieratá zhromaždené spolu.

Pitná voda (od 5.dňa života) (napr. pre 1000 dávok)

Rozpustený vakcinačný roztok (v 1 ml) nariediť v takom množstve pitnej vody, aby ju zvieratá spotrebovali najneskôr do 2 hodín(napr. v 5 – 10 litroch - tento objem má byť upravený podľa veku kurčiat). Voda nesmie obsahovať antiseptické a dezinfekčné látky. Pred vakcináciou nechajte hydinu asi 2 hodiny bez pitnej vody.

Používať obvyklé aseptické postupy.

Na prípravu vakcinačného roztoku používať sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre vtáky. Živá vírusová vakcína pre kurčatá.

kód ATCvet: QI01AD09

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kanamycín
Peptón
Natamycín
Sacharóza

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode alebo na pomôckach použitých na rekonštitúciu lyofilizátu.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: ihneď po nariedení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (sklo typu I) s butylovou alebo nitrilovou elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom v plastovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 1x 1000 dávok, 1x 5000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/205/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13.6.1994

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 1 x 1000 dávok, 1x 5000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BUR-706 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka obsahuje:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný kmeň S706, min. $10^{4,0}$ CCID₅₀ - max. $10^{5,3}$ CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1000 dávok (1x 5000 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 5000 dávok).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlerové kurčatá a budúce nosnice).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Okulárne, orálne, nazálne a aerosolom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať ihneď po nariadení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/205/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 1x1000 dávok, 1x 5000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BUR-706

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka obsahuje:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný kmeň S706, min. $10^{4.0}$ CCID₅₀ – max. $10^{5.3}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1x 1000 dávok, (1x 5000 dávok).

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU

Okulárne, orálne, nazálne a aerosolom.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Spotrebovať ihneď po nariadení.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BUR-706 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BUR-706 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy hydiny, živý, atenuovaný kmeň S706, min. $10^{4,0}$ CCID₅₀ – max. $10^{5,3}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Belavý homogénny lyofilizát

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat proti infekčnej burzitíde.

Nástup imunity: 2 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: u brojlerov do konca výkrmu, u chovných kurčiat je nutná revakcinácia inaktivovanou vakcínou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca (brojlerové kurčatá a budúce nosnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Vakcinačná schéma by mala byť prispôbena lokálnym epidemiologickým podmienkam (patogenita lokálnych vírusových kmeňov, heterogénnosť materských protilátok) a produkčnému typu (brojlerové kurčatá alebo budúce nosnice). V prípade, že je kmeň S706 možné aplikovať v 1. dni života, môže byť použitá jedna z nasledujúcich vakcinačných schém:

Brojlerové kurčatá

- V subklinicky endemických oblastiach: vakcínu podať prvý deň života s následnou revakcináciou približne vo veku 14 dní.
- V oblastiach s akútnou epidémiou: vakcínu podať prvý deň života s následnou revakcináciou približne vo veku 11 a 21 dní.

Budúce nosnice

- V subklinicky endemických oblastiach: vakcínu podať približne vo veku 28 dní.
- V oblastiach s akútnou epidémiou: vakcínu podať prvý deň života s následnou revakcináciou približne vo veku 14 a 28 dní.

Za určitých podmienok, môže byť lepšia chránenosť dosiahnutá kombináciou podania tejto vakcíny od 1. dňa života a inaktivovanej vakcíny proti infekčnej burzitíde hydiny.

Spôsob podania:

Lyofilizovanú vakcínu rozpustiť v pitnej vode neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky (1 ml na 1000 dávkovú liekovku). Použiť ihneď po nariadení.

- Individuálna vakcinácia (od 1.dňa života)

Okulárne (napr. pre 1000 dávok)

Rozpustený vakcinačný roztok (v 1 ml) nariediť v 40 až 60 ml pitnej vody neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky, v závislosti na použítom kvapadle. Aplikovať kvapku vakcinačného roztoku do oka každého kurčat'a a počkať kým sa vstrebe, až potom kurča uvoľniť.

Nazálne (napr. pre 1000 dávok)

Rozpustený vakcinačný roztok (v 1 ml) nariediť v 250 ml pitnej vody neobsahujúcej antiseptické a dezinfekčné látky. Nosné dierky ponoriť do vakcinačného roztoku tak, aby prenikol do nosovej dutiny.

- Hromadná vakcinácia

Aerosolom (od veku 15-21 dní) (napr. pre 1000 dávok)

Rozpustený vakcinačný roztok (v 1 ml) nariediť napríklad v 500 ml pitnej vody. Tento objem by mal byť prispôbena používaným pomôckam. Rozprašovať vakcinačný roztok nad hlavami kurčiat používajúc tlakový rozprašovač schopný vytvárať mikrokvapky. Za účelom správneho vykonania vakcinácie je potrebné sa uistiť, že v priebehu sprejovania a nasledujúcu štvrt' hodinu sú zvieratá zhromaždené spolu.

Pitná voda (od 5.dňa života) (napr. pre 1000 dávok)

Rozpustený vakcinačný roztok (v 1 ml) nariediť v takom množstve pitnej vody, aby ju zvieratá spotrebovali najneskôr do 2 hodín(napr. v 5 – 10 litroch - tento objem má byť upravený podľa veku kurčiat). Voda nesmie obsahovať antiseptické a dezinfekčné látky. Pred vakcináciou nechajte hydinu asi 2 hodiny bez pitnej vody.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať obvyklé aseptické postupy.

Na prípravu vakcinačného roztoku používať sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

10. OCHRANN(-É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: Spotrebovať ihneď.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá. Preto sa odporúča oddeliť vakcinované kurčatá od nevakcinovaných

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaminácii očí a dýchacích ciest. Po aplikácii si dôkladne umyte a vydezinfikujte ruky. V prípade náhodného aplikovania človeku, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Znáška:

Nepoužívať počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny eak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode alebo na pomôckach použitých na rekonštitúciu lyofilizátu môže negatívne ovplyvniť účinnosť vakcíny.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 x 1000 dávok, 1 x 5000 dávok.

10 x 1000 dávok, 10 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.