

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIPRIM CLONE B1 lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen Bio 52: NDV B1 min. $10^{6,0}$ EID₅₀ - max. $10^{7,5}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

Lyofilizační médium

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat od jednoho do čtrnácti dnů stáří proti Newcastlešské chorobě drůbeže. Imunita nastupuje týden po vakcinaci a trvá nejméně pět týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nedoporučuje se vakcinovat nemocná kuřata.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku používejte obvyklá aseptická opatření. Vakcinační virus Newcastlešské choroby drůbeže kmen Bio 52: NDV B1 se po aplikaci v organismu vakcinovaných kuřat množí a rozšiřuje. V době několika dnů po vakcinaci se vakcinační virus v omezené míře vylučuje do prostředí, kde se může šířit na další vnímavá zvířata. Bezpečnostní studie prokázaly, že vakcinační virus je pro cílová zvířata bezpečný a pasážováním na cílovém zvířeti nedochází k zvýšení jeho virulence a nevyvolává klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kuřata nutno vakcinovat aplikací “hrubého spreje”, rovnoměrným rozstřikováním 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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se virové expozici a při sprejové aplikaci používat ochranné brýle a masku. Po ukončení vakcinace je nutné omýt a desinfikovat ruce. Použité vybavení je potřebné omýt a zbytky vakcíny inaktivovat účinným desinfekčním prostředkem, resp. působením tepla (var a pálení).

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost této vakcíny pro použití u ptáků během snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Individuální aplikace:

200 vakcinačních dávek se ředí v 10 ml vody na injekci. Ředěná vakcína se kape na sliznici oční spojivky jednotlivým ptákům. Jednodenním kuřatům se vakcína podává na nasální sliznici ponořením zobáčku do vakcinačního roztoku.

Hromadná aplikace sprejem:

Vakcína se podává ředěná vodou na injekci, pomocí postřikovače vytvářejícího mikrokapénky. 1000 vakcinačních dávek se ředí v 200-250 ml vody na injekci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílové druhy všemi doporučovanými cestami a způsoby aplikace.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky, domácí drůbež, živé virové vakcíny.
ATC vet kód: QI01AD06 Virus Newcastlešské choroby/ paramyxovirová vakcína

Lentogenní kmen viru Newcastlešské choroby stimuluje přes lymfatický systém specifickou obranyschopnost organismu před infekcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizační médium: želatina, sacharóza, voda na injekce.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Vakcína nesmí být vystavena dlouhodobě teplotám nad 8° C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Vakcína je balená v plastových nebo kartónových obalech:

Individuální balení

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

Skupinové balení

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

Ke každému balení se přikládá schválená „Příbalová informace“

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/062/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.08.2002/27.07.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020