

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORNIBUR lyofilizát na prípravu suspenzie pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy, živý (kmeň IBDV OP 23) min. $10^{4,0}$ TCID₅₀ max. $10^{5,3}$ TCID₅₀ *

* TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na perorálnu alebo intrakonjunktiválnu aplikáciu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kura domáce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Preventívna vakcinácia kurčiat vo veku od 7. dňa života proti infekčnej burzitíde hydiny.

Imunita u kurčiat nastupuje jeden až dva týždne po vakcinácii a u výkrmových kurčiat trvá do konca výkrmu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chorých kurčiat.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri všetkých postupoch súvisiacich s podaním lieku používajte zvyčajné aseptické opatrenia.

Vakcinačné vírusy infekčnej bronchitídy kmeňa IBDV OP 23 sa po aplikácii v organizme vakcinovaných kurčiat množia a rozširujú. V období niekoľkých dní po vakcinácii sa vakcinačné vírusy v obmedzenej miere vylučujú do prostredia, kde sa môžu šíriť na ďalšie vnímavé zvieratá. Bezpečnostné štúdie preukázali, že vakcinačné vírusy kmeňa IBDV OP 23 sú pre cieľové zvieratá bezpečné a pasážovaním na cieľovom zvierati nedochádza k zvýšeniu ich virulencie a nevyvolávajú klinické príznaky ochorenia. Preto nie je potrebné v súvislosti s vakcináciou prijímať zvláštne veterinárne a zootechnické opatrenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u hydiny počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Individuálna aplikácia:

Vakcína sa riedi sterilným fyziologickým roztokom alebo vodou pre injekciu. Riedená vakcína sa podá v jednej kvapke do spojivkového vaku - intrakonjunktívne jednotlivým vtákom.

Hromadná aplikácia:

Vakcína sa podáva riedená v takom objeme pitnej vody, ktorú hydina vypije do dvoch hodín od zriadenia vakcíny.

Kurčatá od sliepok očkovaných inaktivovanými vakcínami, so solídnu pasívnou imunitou, je vhodné vakcinovať vo veku 21 až 28 dní. V ohrozených chovoch sa hydina vakcinuje už v druhom týždni veku a revakcinuje sa za týždeň (na základe serologického vyšetrenia jednodňových kurčiat). Imunita nastupuje za jeden až dva týždne.

Pri perorálnej aplikácii možno vakcínu riediť len v studenej, zdravotne nezávadnej pitnej vode bez obsahu antiseptík a dezinfekčných látok. Zvýšená teplota, obsah antiseptických a dezinfekčných prostriedkov vo vode výrazne znižujú obsah vakcínového vírusu v dávke.

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

Desaťnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

kód ATCvet: QI01AD09

Živá, vírusová vakcína proti infekčnej burzitíde vtákov ([choroba Gumboro](#)).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizačné médium:

želatína

sacharóza

voda na injekcie

6.1 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: Spotrebovať do 2 hodín po nariadení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3ml alebo 9 ml liekovka z hydrolytického skla typu I (PhEur 3.2.1.) obsahujúca 500, 1000, 2000, 5000 dávok lyofilizovanej vakcíny. Liekovka je uzatvorená gumenou lyofilizačnou zátkou (PhEur 3.2.9.) a hliníkovým uzáverom.

Vakcína je balená v plastových alebo kartónových obaloch:

Veľkosť balenia:1x 500 dávok, 1x 1000 dávok, 1x 2000 dávok, 1x 5000 dávok,
10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2000 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.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/097/99-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

26.10.1999

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

December 2013

OZNAČENIE OBALU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE>

{1x 500 dávok, 1x 1 000 dávok, 1x 2 000 dávok, 1x 5 000 dávok / papierová kartonáž
10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2 000 dávok, 10 x 5 000 dávok / plastová krabička s viečkom
s 10 jamkami}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORNIBUR lyofilizát na prípravu suspenzie pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy, živý (kmeň IBDV OP 23) min. $10^{4,0}$ TCID₅₀ max. $10^{5,3}$ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na perorálnu alebo intrakonjunktívnu aplikáciu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 500 dávok <1x 1000 dávok, 1x 2 000 dávok, 1x 5 000 dávok>

10 x 500 dávok <10 x 1000 dávok, 10 x 2 000 dávok, 10 x 5 000 dávok>

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Preventívna vakcinácia kurčiat vo veku od 7. dňa života proti infekčnej burzitíde hydiny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne, intrakonjunktívne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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 do 2 hodín po nariadení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

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

Len pre zvieratá <- vydáva sa 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

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/097/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{ balenie 1x 500 dávok , 1x 1000 dávok, 1x 2000 dávok, 1x 5000 dávok/**liekovka**}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORNIBUR lyofilizát na prípravu suspenzie pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka obsahuje:

Vírus infekčnej burzitídy, živý (kmeň IBDV OP 23) min. $10^{4,0}$ TCID₅₀ max. $10^{5,3}$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1x 500 dávok <1x 1000 dávok, 1x 2 000 dávok, 1x 5 000 dávok>

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne, intrakonjunktívne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Spotrebovať do 2 hodín po nariadení

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ORNIBUR lyofilizát na prípravu suspenzie pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ORNIBUR lyofilizát na prípravu suspenzie pre kurčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus infekčnej burzitídy, živý (kmeň IBDV OP 23) min. $10^{4,0}$ TCID₅₀ max. $10^{5,3}$ TCID₅₀ *

* TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivovú kultúru

4. INDIKÁCIA

Preventívna vakcinácia kurčiat vo veku od 7. dňa života proti infekčnej burzitíde hydiny.

Imunita u kurčiat nastupuje jeden až dva týždne po vakcinácii a u výkrmových kurčiat trvá do konca výkrmu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u chorých kurčiat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Individuálna aplikácia:

Vakcína sa riedi sterilným fyziologickým roztokom alebo vodou pre injekciu. Riedená vakcína sa podá v jednej kvapke do spojivkového vaku - intrakonjunktívne jednotlivým vtákom.

Hromadná aplikácia:

Vakcína sa podáva riedená v takom objeme pitnej vody, ktorú hydina vypije do dvoch hodín od zriadenia vakcíny.

Kurčatá od sliepok očkovaných inaktivovanými vakcínami, so solídnu pasívnou imunitou, je vhodné vakcinovať vo veku 21 až 28 dní. V ohrozených chovoch sa hydina vakcinuje už v druhom týždni veku a revakcinuje sa za týždeň (na základe serologického vyšetrenia jednodňových kurčiat). Imunita nastupuje za jeden až dva týždne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri perorálnej aplikácii možno vakcínu riediť len v studenej, zdravotne nezávadnej pitnej vode bez obsahu antiseptík a dezinfekčných látok. Zvýšená teplota, obsah antiseptických a dezinfekčných prostriedkov vo vode výrazne znižujú obsah vakcínového vírusu v dávke.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C)

Spotrebovať do 2 hodín po nariadení.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri všetkých postupoch súvisiacich s podaním lieku používajte zvyčajné aseptické opatrenia.

Vakcinačné vírusy infekčnej bronchitídy kmeňa IBDV OP 23 sa po aplikácii v organizme vakcinovaných kurčiat množia a rozširujú. V období niekoľkých dní po vakcinácii sa vakcinačné vírusy v obmedzenej miere vylučujú do prostredia, kde sa môžu šíriť na ďalšie vnímavé zvieratá. Bezpečnostné štúdie preukázali, že vakcinačné vírusy kmeňa IBDV OP 23 sú pre cieľové zvieratá bezpečné a pasážovaním na cieľovom zvierati nedochádza k zvýšeniu ich virulencie a nevyvolávajú klinické príznaky ochorenia. Preto nie je potrebné v súvislosti s vakcináciou prijímať zvláštne veterinárne a zootechnické opatrenia.

Znáška:

Nepoužívať u hydiny počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Inkompatibility

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

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

December 2013

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1x 500 dávok, 1x 1000 dávok, 1x 2000 dávok, 1x 5000 dávok,
10 x 500 dávok, 10 x 1000 dávok, 10 x 2 000 dávok, 10 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.