

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BUR 706 lyofilizát pro přípravu suspenze pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

### Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojlerová kuřata, chovné kuřice).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace 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.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabránit kontaminaci očí a dýchacích cest.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

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

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat 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

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 první den věku s inaktivovanou vakcínou proti infekční burzitidě.

##### Aplikace

1 dávka na kus všem věkovým kategoriím.

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

##### 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 kanálků.

##### 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 za využití zařízení, které 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) nařed'te 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 desinfekční látky. Před vakcinací ponechte drůbež asi dvě hodiny bez pitné vody.

Používat obvyklé aseptické postupy.

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

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

Předávkování vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína pro drůbež  
Kód ATCVet: QI01AD09

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Pepton  
Sacharosa  
Glutamát sodný

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.  
Přítomnost antiseptických anebo desinfekčních látek ve vodě nebo zařízení určeném k rozpuštění lyofilizátu může mít negativní vliv na účinnost vakcíny.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky  
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: Použít ihned po naředění.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem.  
Chraňte před mrazem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička: Sklo typu I pro farmaceutické použití.  
Uzávěr: Butylovo/nitrilová elastomerová zátka uzavřená hliníkovou pertlí  
Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:  
Plastová skládačka obsahující 1 x 1000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 5000 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **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 desinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

97/966/94-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

9.9.1994, 21.12.1999, 14.10.2004, 11.9.2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2020