

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIMIX CLONE B1+H120 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. Složení

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

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

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen Bio 53: IBV H120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀

*EID₅₀ – 50 % infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky: Lyofilizační médium

Lyofilizovaná vakcína je houbovitě konzistence a krémové barvy.

Po rekonstituci lyofilizátu ve vodě pro injekci se objeví opalescentní kapalina žlutohnědé barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace kuřat od jednoho dne stáří proti Newcastlelé chorobě a infekční bronchitidě typu Massachusetts.

K prevenci infekce a mortality způsobené virem Newcastlelé choroby a virem infekční bronchitidy.

Nástup imunity:

Imunita proti Newcastlelé chorobě nastupuje nejpozději do 14 dní a proti infekční bronchitidě do 7 dní po primovakcinaci, mateřské protilátky nemají negativní vliv na účinnost vakcinace.

Trvání imunity:

Po primovakcinaci při podání sprejem a při okulonazálním podání trvá imunita nejméně 6 týdnů a po primovakcinaci v pitné vodě 4 týdny.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku dodržujte obvyklá aseptická opatření.

Vakcinační viry Newcastlelé choroby drůbeže kmen Bio 52: NDV B1 a infekční bronchitidy kmen Bio 53: IBV H120 se po podání v organismu vakcinovaných kuřat množí a rozšiřují. V období několika dnů po vakcinaci se vakcinační viry v omezené míře vylučují do prostředí, kde se mohou šířit

na další vnímavá zvířata. Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační viry jsou pro cílová zvířata bezpečné a pasážováním na cílovém zvířeti nedochází ke zvýšení jejich virulence a nevyvolávají klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

Obsah antiseptických a dezinfekčních prostředků, přítomnost chlóru a železa ve vodě použité k rozpouštění vakcíny má negativní vliv na vakcinační virus a nepříznivě ovlivňuje účinnost vakcíny. Aktivitu viru lze potencovat přidáním kravského odstředěného mléka v množství 50 ml, resp. sušeného mléka v množství 2 g na litr vakcinačního roztoku. Technické zařízení určené k aplikaci vakcíny, včetně napáječek, musí být udržováno v čistém stavu, prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se expozici viru a při podání sprejem by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z brýlí a masky.

Po vakcinaci si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Bylo prokázáno, že podání 10násobné dávky je bezpečné pro cílové druhy všemi doporučovanými cestami a způsoby podání.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí.

Postvakcinační reakce se mohou vyskytnout zejména při nesprávném podání vakcíny sprejem, jelikož jemné mikrokapénky (zamlžení aerosolem) způsobují vdechování vakcinačního viru do dolních cest dýchacích a následně vznik respiračního onemocnění.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Okulonazální podání

Lyofilizovaná vakcína se rekonstituuje ve sterilním rozpouštědle (např. voda pro injekci). 200 dávek se rekonstituuje v 10 ml vody pro injekci. Vakcína se podá běžným kapátkem na sliznici oční spojivky nebo na nostrilu jednotlivým ptákům, přičemž je potřebné, aby zvíře kapku vdechlo.

Podání sprejem:

K rekonstituci vakcíny se použije destilovaná voda, nebo chladná čistá voda beze zbytků chlóru a železa. K vakcinaci se používá zařízení určené výhradně k tomuto účelu, vytvářející kapénky o průměru 30 až 100 µm. Pro jednodenní kuřata se 1000 dávek rekonstituuje v objemu 200-250 ml a tryska rozstřikovače je nutno nastavit tak, aby vytvářela "hrubý sprej" = drobné kapénky padající jako jemný déšť. Pro starší drůbež se 1000 dávek rozpustí v jednom litru vody a tryska rozstřikovače se nastaví tak, aby vytvářela jemné kapénky. Vakcinační roztok se rozstříkuje rovnoměrně ve vzdálenosti 30 až 50 cm nad příslušným počtem kusů při tlumeném osvětlení.

Podání v pitné vodě:

Doporučuje se vakcinovat kuřata od 4. dne po vylíhnutí, kdy je předpoklad spolehlivého příjmu vakcinační dávky v pitné vodě. Vakcína se podává ráno, to je v době, kdy je drůbež nejvíce žíznivá. Vakcína se podává v závislosti na věku rekonstituovaná v takovém množství pitné vody, které drůbež vypije během 2 hodin.

Revakcinace se provádí každých šest týdnů po prvním okulonazálním nebo sprejovém podání a za 4 týdny po prvním podání vakcíny v pitné vodě. Další vakcinace se provádí každých šest týdnů. V oblastech s endemickým výskytem Newcastleké choroby se doporučuje provádět revakcinace ve čtyřtýdenních intervalech a před snáškou se doporučuje použít inaktivovanou vakcínu proti Newcastleké chorobě a infekční bronchitidě drůbeže.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte ORNIMIX CLONE B1+H120, pokud si všimnete viditelných známek porušení obalu.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: do 3 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/065/08-C

Velikosti balení:

1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek, 1 x 5000 dávek

10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 dávek, 10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Czech Republic
Tel: 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace