

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Želatina
Sacharosa
Voda pro injekci

Lyofilizovaná vakcína je houbovitě konzistence a krémové barvy.

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí.

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 trysku 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 rozstřikuje 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI01AD11

Živá vakcína obsahuje lentogenní virus Newcastleké choroby, **kmene B1 – Clone BI 31** a virus infekční bronchitidy drůbeže **kmene H 120**. Vakcinační viry stimulují prostřednictvím lymfatického systému specifickou imunitu organismu před infekcí virem Newcastleké choroby a viry infekční bronchitidy drůbeže, které jsou sérologicky identické nebo blízké typu Massachusetts.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: do 3 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

3 ml nebo 9 ml injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 200, 500, 1000, 2500, 5000 dávek lyofilizované vakcíny nebo 10 ml injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 2500, 5000 dávek.

Injekční lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je balená v plastových nebo kartonových obalech:

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/065/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.12.2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).