

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro okulonazální suspenzi/pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen IBDV OP-23 min. $10^{4.0}$ TCID₅₀, max. $10^{5.3}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

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 ve stáří od sedmi dnů proti infekční burzitidě.

Nástup imunity: u kuřat nejpozději do 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: u výkrmových kuřat trvá do konce výkrmu.

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.

Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační viry kmene IBDV OP-23 jsou pro cílová zvířata bezpečné a pasážováním na cílovém zvířeti nedochází k zvýšení jejich virulence a nevyvolávají klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

Při podání v pitné vodě lze vakcínu rekonstituovat pouze ve studené nezávadné pitné vodě bez obsahu antiseptik a dezinfekčních látek. Zvýšená teplota, obsah antiseptických a dezinfekčních prostředků ve vodě výrazně snižují obsah vakcinačního viru v dávce.

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

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se expozici viru.

Po vakcinaci si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí.

Nejsou známy.

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:

Vakcinace nosnic ve snášce není indikována.

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:

Vakcína se rekonstruuje sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou pro injekci. Rekonstituovaná vakcína se podá v jedné kapce do spojivkového vaku – intrakonjunktiválně jednotlivým ptákům.

Podání v pitné vodě:

Vakcína se podává rekonstituovaná v takovém objemu pitné vody, kterou drůbež vypije do dvou hodin od rekonstituce vakcíny.

Kuřata od slepic se solidní pasivní imunitou, imunizovaných inaktivovanými vakcínami, je vhodné vakcinovat ve věku 21 až 28 dní. V ohrožených chovech se doporučuje vakcinovat už v druhém týdnu věku a revakcinovat za jeden až dva týdny, nejlépe na základě sérologického vyšetření jednodenních kuřat.

Nepoužívat vakcínu, pokud došlo k viditelným známkám poškození obalu.

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

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

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:

QI01AD09

Živý modifikovaný virus infekční burzitidy drůbeže stimuluje prostřednictvím lymfatického systému specifickou imunitu organismu proti infekci virem infekční burzitidy.

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: 2 hodiny.

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 500, 1000, 2000, 5000 dávek lyofilizované vakcíny nebo 10 ml injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 5000 dávek. Lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je balená v plastových nebo kartonových obalech:

Velikosti balení:

1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2000 dávek, 1 x 5000 dávek

10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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)

97/539/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.6.1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

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>).