

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

### 2. Složení

Každá vakcinační dávka obsahuje:

#### Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiosae avium, kmen IBDV OP-23 min.  $10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub>, max.  $10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* TCID<sub>50</sub> - 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

#### Pomocné látky:

Lyofilizační médium

Lyofilizovaná vakcína je houbovité 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 ve stáří od sedmi dnů proti infekční burzitidě drůbeže.

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

Trvání imunity: u výkrmových kuřat trvá do konce výkrmu.

### 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. 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.

Nosnice:

Vakcinace nosnic ve snášce není indikována.

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 aplikace.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí.

Nejsou známy.

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](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Okulonazální podání:

Vakcína se rekonstituuje 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.

## **9. Informace o správném podávání**

Nepoužívejte ORNIBUR Intermediate, 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: 2 hodiny.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 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: 97/539/97-C

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.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

12/2024

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](mailto:reklamace@bioveta.cz)

#### **17. Další informace**