

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIVAC Coryza injekční emulze pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

<i>Avibacterium paragallinarum</i> , sérotyp A, kmen 221, inaktivovaný	($\geq 5 \times 10^7$ CFU*) -	
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , sérotyp B, kmen 222, inaktivovaný	($\geq 5 \times 10^7$ CFU*) -	RP ≥ 1 **
<i>Avibacterium paragallinarum</i> , sérotyp C, kmen Modesto, inaktivovaný	($\geq 5 \times 10^7$ CFU*) -	

*) vypočítaný počet bakteriálních zárodků na základě hodnoty stanovené před inaktivací; minimum určeno testy účinnosti na cílovém druhu zvířat; standardní šarže obsahuje $\geq 1,5 \times 10^8$ CFU každého antigenu

**) RP = Relativní účinnost (ELISA test) směsného antigenu všech tří antigenů v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci kura domácího šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 70 VG 0,365 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	max. 0,05 mg
Formaldehyd	max. 0,25 mg
Izotonický infuzní roztok chloridu sodného	ad 0,5 ml

Bílá olejovitá kapalina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat a nosnic proti hemofilové rýmě drůbeže (coryza) způsobené bakteriemi *Avibacterium paragallinarum* sérotypy A, B a C.

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení vakcinace.

Trvání imunity: 63 týdnů po ukončení vakcinace.

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:

Neuplatňuje se.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

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

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka - 0,5 ml.

Způsob podání:

Vakcína se aplikuje subkutánně v oblasti horní třetiny krku, případně intramuskulárně do prsního svalu.

Před použitím vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu 18-25 °C a velmi dobře protřepat.

Vakcínu aplikovat obvyklými aseptickými postupy za použití sterilních jehel a stříkaček.

Vakcinační schéma:

První dávka: nejdříve od 5. týdne věku.

Druhá dávka: ne dříve než za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

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

Neuplatňuje se.

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:

QI01AB04

K navození aktivní imunity proti hemofilové rýmě drůbeže (coryza) způsobené bakteriemi *Avibacterium paragallinarum* sérotypy A, B a C.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 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

Vakcína je expedovaná:

V plastových HDPE lahvích 250 ml o obsahu 250 ml (500 dávek) a lahvích 500 ml o obsahu 500 ml (1000 dávek), uzavřených chlorobutylovou pryžovou propichovací zátkou zajištěnou pull-off ring pertlí. Lahve s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. Ke každému balení se přikládá schválená příbalová informace.

Individuální balení jsou balena do kartonové krabice. U hromadných balení jsou lékovky umístěny v kartónové krabici s mřížkou.

Velikosti balení:

1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek

10 x 500 dávek, 10 x 1000 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 odpady, které pocházejí 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)

97/049/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 8. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2024

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>).