

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIVAC FC injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Pasteurella multocida, sérotyp A1, kmen X-73, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3, kmen P-1059, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A4, kmen P-1662, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3x4, kmen CU, inaktivovaná

RP $\geq$ 1 *

*) RP = Relativní účinnost (ELISA test) směsného antigenu všech čtyř 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

Mléčně bílá kapalina s přítomností sedimentu, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice), krůty.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci drůbeže, ke snížení klinických příznaků pasteurelózy drůbeže vyvolaných bakteriemi *Pasteurella multocida* sérotypy A1, A3, A4, A3x4.

Nástup imunity: 14 dní po ukončení vakcinace

Trvání imunity: 16 týdnů po ukončení vakcinace

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Nosnice:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (nosnice), krůty.

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání*
---	---------------------------------

* o průměru max. 25 mm, vymizí během 8 dnů

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 držitel 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

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka: 0,5 ml

Způsob podání:

Vakcína se aplikuje subkutánně do horní dorzální oblast krku nebo intramuskulárně do prsní svaloviny. Vakcinační schéma zahrnuje dvě dávky vakcíny.

Vakcinační schéma:

Kur domácí

První dávka vakcíny se aplikuje nejdříve od 6. týdne věku, druhá dávka se aplikuje za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

Krůty

První dávka vakcíny se aplikuje nejdříve od 6. týdne věku, druhá dávka se aplikuje za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte ORNIVAC FC, pokud si všimnete viditelných známek porušení.

Vakcínu je doporučeno před aplikací vytemperovat na pokojovou teplotu (20–22 °C) a velmi dobře protřepat.

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.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/022/25-C

Velikost balení:

1 x 250 ml (500 dávek)

1 x 500 ml (1000 dávek)

10 x 250 ml (10 x 500 dávek)

10 x 500 ml (10 x 1000 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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](mailto:reklamace@bioveta.cz)

možnost vícejazyčných obalů