

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIVAC ND + IB2 + EDS injekční emulze

2. Složení

Každá vakcinační dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen NDV SL-93	min. 4 log2 HIT
Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum, kmen IBV M-41	6,2 log2 HIT*
Virus bronchitidis infectiosae avium inactivatum, kmen IBV D 274	6,3 log2 HIT*
Adenovirus inactivatum, kmen EDS 76	min. 6,5 log2 HIT

Obsah je vyjádřen titrem protilátek stanoveným hemaglutinačně inhibičním testem po vakcinaci kuřat

* vakcína vyhovuje zkoušce, jestliže hladina protilátek není významně nižší (v souladu s Ph. Eur.)

Adjuvans:

Olejová emulze ad 0,50 ml

Pomocné látky:

Thiomersal	max. 0,05 mg
------------	--------------

Bílá olejovitá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace budoucích nosnic proti Newcastlelé chorobě a poklesu snášky, vyvolaném infekcí virem syndromu poklesu snášky a viry infekční bronchitidy sérotypu Massachusetts a D274.

Nástup imunity: U Newcastlešské choroby byl prokázán již za 3 týdny po vakcinaci čelenží; u infekční bronchitidy (oba kmeny) a u syndromu poklesu snášky sérologicky za 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: Imunita trvá po celé snáškové období.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

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:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Před použitím obsah lahvičky vytemperovat na teplotu 18 až 20 °C a protřepat.

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

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka - 0,5 ml.

Intramuskulární podání.

Vakcinace se provádí ve stáří 16 až 20 týdnů. Vakcína se podává v rozmnožovacích a užitkových chovech v období 2–4 týdnů před začátkem snášky po předešlé aplikaci živých vakcín proti Newcastlelé chorobě a infekční bronchitidě.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte ORNIVAC ND+IB2+EDS, 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 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/003/14-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

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
e-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace