

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ORNIDUCK injekční emulze

2. Složení

Každá vakcinační dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Virus hepatitis infectiosae anatum inactivatum min. $10^{5,0}$ KELD₅₀

* KELD₅₀ - 50% smrtící dávka pro kuřecí embrya

Adjuvans:

Montanide ISA 70 (Olejová emulze) ad 0,5 ml

Pomocné látky:

Thiomersal max. 0,100 mg

Krémově bílá olejovitá kapalina s mírným sedimentem na dně lahvičky, který se po protřepání obsahu rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Kachna.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci dospělých kachen v rozmnožovacích a kmenových hejnech.

Trvání imunity: tvorbu specifických protilátek po dobu 5-6 měsíců od imunizace a pasivní chráněnost kachňat až do stáří 14 dnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před upotřebením nutno obsah lahvičky protřepat a vakcínu temperovat na teplotu 20 až 30°C.

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.

Nosnice:

Není vhodné vakcinovat kachny v průběhu snášky vajec. V důsledku vakcinace může dojít vlivem stresu k poklesu snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

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:

Podání 2násobné dávky vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Před upotřebením nutno obsah lahvičky protřepat a vakcínu temperovat na teplotu 20 až 30°C.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kachna.

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 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání:

Podá se jedna dávka 0,5 ml do prsní svaloviny.

První vakcinace 6 týdnů před započatím snášky, revakcinace za 3-4 týdny.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte ORNIDUCK, 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 světlem.

Uchovávejte v suchu.

Po prvním otevření skladovat lahvičky při teplotě 2 – 8 °C.

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/014/03-C

Skleněné nebo umělohmotné 100 ml lahvičky– 1 x 200 dávek, 12 x 200 dávek, 20 x 200 dávek

Skleněné nebo umělohmotné 250 ml lahve – 500 dávek

Skleněné nebo umělohmotné 500 ml lahve – 1000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

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

17. Další informace