

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIPRIM CLONE B1 lyofilizát pro okulonazální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen Bio 52: NDV B1 min. $10^{6,0}$ EID₅₀ - max. $10^{7,5}$ EID₅₀ *

*EID₅₀ – 50 % infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky: Lyofilizační médium

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Želatina
Sacharosa
Voda pro injekci

Lyofilizovaná vakcína je houbovitě konzistence a krémové barvy. Po rekonstituci lyofilizátu ve vodě pro injekci se objeví opalescentní kapalina žlutohnědé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat od jednoho do čtrnácti dnů stáří proti Newcastlešské chorobě.

Nástup imunity: 14 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: trvá nejméně pět týdnů.

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:

Při veškerých postupech souvisejících s podáním přípravku dodržujte obvyklá aseptická opatření.

Vakcinační virus Newcastlešské choroby drůbeže kmen Bio 52: NDV B1 se po podání v organismu vakcinovaných kuřat množí a rozšiřuje. V období několika dnů po vakcinaci se vakcinační virus v omezené míře vylučuje do prostředí, kde se může šířit na další vnímavá zvířata. Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační virus je pro cílová zvířata bezpečný a pasážováním na cílovém zvířeti

nedochází ke zvýšení jeho virulence a nevyvolává klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

V případě podání sprejem je kuřata nutno vakcinovat použitím “hrubého spreje”, rovnoměrným rozstříkáváním nad příslušným počtem drůbeže ve vzdálenosti 30 až 50 cm. Příliš jemné mikrokapénky (zamlžení aerosolem) způsobují vdechování vakcinačního viru do dolních cest dýchacích a následně vznik respiračního onemocnění.

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

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se expozici viru a při podání sprejem by se měly používat osobní ochranné pomůcky skládající se z brýlí a masky.

Po vakcinaci si omyjte a dezinfikujte ruce a vybavení.

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

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Okulonazální podání:

200 vakcinačních dávek se rekonstituuje v 10 ml vody pro injekci. Rekonstituovaná vakcína se kape na sliznici oční spojivky jednotlivým ptákům, podá se jedna kapka. Jednodenním kuřatům se vakcína podává na nosní sliznici ponořením zobáčku do vakcinačního roztoku.

Podání sprejem:

Vakcína se podává rekonstituovaná vodou pro injekci, pomocí postřikovače vytvářejícího mikrokapénky.

1000 vakcinačních dávek se rekonstituuje v 200-250 ml vody pro injekci.

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

Bylo prokázáno, že podání 10násobné dávky je bezpečné pro cílové druhy všemi doporučovanými cestami a způsoby podání.

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:

QI01AD06

Lentogenní kmen viru Newcastleké choroby stimuluje prostřednictvím lymfatického systému specifickou imunitu organismu proti infekci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

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

Vnitřní obal: 3 ml nebo 9 ml injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 200, 500, 1000, 2500 dávek lyofilizované vakcíny. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je balená v plastových nebo kartonových obalech:

Velikosti balení:

1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2500 dávek

10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500 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)

97/062/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26/08/2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

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>).