

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBRON lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiousae avium H 120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀, max. $10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

Lyofilizační médium

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat od jednoho dne stáří proti infekční bronchitidě.

Po sprejové vakcinaci 1denních vnímavých kuřat nastupuje imunita za 10-14 dnů. Revakcinace se provádí sprejem nebo podáním do pitné vody nejčastěji ve věku 4 týdnů a mezi 12-14 týdnem stáří. Při dodržení předepsaného vakcinačního schématu trvá imunita do konce snáškového období.

4.3 Kontraindikace

Nedoporučuje se vakcinovat nemocnou drůbež a nosnice ve snáškovém období.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Při perorální vakcinaci lze vakcínu rekonstituovat pouze ve studené nezávadné pitné vodě bez obsahu antiseptik a dezinfekčních látek. Zvýšená teplota, obsah antiseptických a dezinfekčních prostředků ve vodě výrazně snižují obsah vakcinačního viru v dávce.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinace sprejem zaručí lepší odolnost než vakcinace do pitné vody. Jednodenní kuřata nutno vakcinovat aplikací "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. Aplikace

vakcíny aerosolem je vhodná pouze při revakcinaci starší drůbeže a sprejové zamlžení se tvoří pomocí rozprašovače v prostoru nad drůbeží.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se expozici viru a při sprejové aplikaci používat ochranné brýle a masku. Po ukončení vakcinace je nutné omýt a desinfikovat ruce. Použité vybavení je potřebné omýt a zbytky vakcíny inaktivovat účinným dezinfekčním prostředkem, resp. působením tepla (var a pálení).

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nedoporučuje se používat během snášky. Při aplikaci nosnicím ve snášce může vakcinační virus vyvolat přechodné snížení produkce vajec.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Individuální aplikace očním podáním:

Rekonstituovaná vakcína se podá v jedné kapce na sliznici oční spojivky jednotlivým ptákům. U jednodenních kuřat se vakcína podává na nasální sliznici ponořením zobáčku do vakcinačního roztoku.

Hromadná aplikace rozprašováním (sprejem):

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

Hromadná aplikace podáním do pitné vody:

Vakcína se podává rozpuštěna v takovém množství pitné vody, které drůbež vypije během 1 až 2 hodin od rekonstituce vakcíny.

Pro navození solidní imunity je nutná sprejová primovakcinace 1denních kuřat.

Revakcinace se provádí sprejem nebo podáním do pitné vody, nejčastěji ve věku 4 týdnů a mezi 12-14 týdnem stáří.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílový druh zvířat.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky, domácí drůbež, živé virové vakcíny. QI01AD07 Virová vakcína proti infekční bronchitidě ptáků.

Živý vakcinační virus infekční bronchitidy drůbeže stimuluje zejména prostřednictvím Harderovy žlázy lokální a následně celkový imunitní systém k navození specifické obranyschopnosti organismu před infekcí.

Po vakcinaci živým virem proti infekční bronchitidě drůbeže vzniká nesterilní imunita, při které není vyloučena perzistence vakcinačního viru v organismu po dobu několika dnů až týdnů. Po sprejové

vakcinaci 1denních vnímavých kuřat nastupuje imunita za 10-14 dnů. Při dodržení předepsaného vakcinačního schématu trvá imunita do konce snáškového období.
Virus proti infekční bronchitidě drůbeže není přenosný na člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizační médium: želatina, sacharóza, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C– 8°C).

Vakcína nesmí být vystavena dlouhodobě teplotám nad 8° C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal: 3 ml a 9 ml lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 200, 500, 1000, 2500 dávek lyofilizované vakcíny nebo 10 ml lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 2500 a 5000 dávek. Lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je balená v plastových nebo kartónových obalech:

Individuální balení

1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2500, 1 x 5000 dávek

Skupinové balení

10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2500, 10 x 5000 dávek

Ke každému balení se přikládá schválená „Příbalová informace“

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/059/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.09.2000/25.9.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2021

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.