

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBRON H120 + D274 lyofilizát pro okulonazální suspenzi/podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen H120 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀*

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen D274 min. $10^{3,0}$ EID₅₀ - max. $10^{4,8}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

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 vznikne opalescentní kapalina žlutohnědé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat od jednoho dne stáří k prevenci infekce vyvolané kmeny viru infekční bronchitidy sérotypu Massachusetts a variantními kmeny korespondujícími k protektotypu D274.

Nástup imunity: do jednoho týdne po vakcinaci.

Trvání imunity: Po primovakcinaci přetrvává imunita nejméně 6 týdnů.

Revakcinací se imunita prodlužuje.

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 používejte obvyklá aseptická opatření.

Vakcinační viry infekční bronchitidy kmen Bio 50: IBV D274 a kmen Bio 53: IBV H 120 se po podání v organismu vakcinovaných kuřat množí a rozšiřují. V době několika dnů po vakcinaci se vakcinační viry v omezené míře vylučují do prostředí, kde se mohou šířit na další vnímavá zvířata. Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační viry jsou pro cílová zvířata bezpečné a pasážováním na cílovém zvířeti nedochází ke zvýšení jejich virulence a nevyvolávají klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

Obsah antiseptických a dezinfekčních prostředků, přítomnost chlóru a železa ve vodě použité k rekonstituci vakcíny má negativní vliv na vakcinační virus a nepříznivě ovlivňuje účinnost vakcíny. Technické zařízení určené k podání vakcíny, včetně napáječek, musí být udržováno v čistém stavu, prosté stop detergentů a dezinfekčních činidel.

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.

Postvakcinační reakce se mohou vyskytnout zejména při nevhodné aplikaci vakcíny sprejem, jelikož jemné mikrokapénky (zamlžení aerosolem) způsobují vdechování vakcinačního viru do dolních cest dýchacích a následně vznik respiračního onemocnění.

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.

Množství 0,05 ml se podá okulonazálně, tj. do spojivkového vaku a na nostrilu jednotlivým ptákům.

Podání sprejem:

K rekonstituci vakcíny se použije destilovaná voda, nebo chladná čistá voda beze zbytků chlóru a

železa. K vakcinaci se používá zařízení určené výhradně k tomuto účelu, vytvářející kapénky o průměru 30 až 100 µm. Pro jednodenní kuřata se 1000 dávek rozpustí v objemu 200-250 ml a trysku rozstřikovače je nutno nastavit tak, aby vytvářela "hrubý sprej", tj. drobné kapénky padající jako jemný déšť. Pro starší drůbež se 1000 dávek rozpustí v jednom litru vody a tryska rozstřikovače se nastaví tak, aby vytvářela jemné kapénky. Vakcinační roztok se rozstřikuje rovnoměrně ze vzdálenosti 30 až 50 cm nad příslušným počtem kusů při tlumeném osvětlení.

Podání v pitné vodě:

Doporučuje se vakcinovat kuřata od 4. dne po vylíhnutí, kdy je předpoklad spolehlivého příjmu vakcinační dávky v pitné vodě. Vakcína se podává ráno v době, kdy je drůbež nejvíce žízňavá. Vakcína se podává v závislosti na věku rekonstituovaná v takovém množství pitné vody, které drůbež vypije během 2 hodin.

Revakcinace proti infekční bronchitidě drůbeže se provádí za 28 až 35 dní a ve věku 10 až 12 týdnů. Hromadná vakcinace hrubým sprejem a individuální okulonazální vakcinace zaručí lepší imunitní odpověď než vakcinace do pitné vody.

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:

QI01AD07

Živá vakcína obsahuje dva kmeny viru infekční bronchitidy, **kmen H120** sérotypu Massachusetts a variantní **kmen D274**. Vakcinační viry stimulují prostřednictvím Harderovy žlázy a dalšího lymfatického systému specifickou imunitu organismu proti infekci viru infekční bronchitidy, které jsou sérologicky identické nebo blízké typu Massachusetts a variantním kmenům typu D274.

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 do 3 hodin.

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

3 ml injekční lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 200, 500, 1000, a 2000 dávek lyofilizované vakcíny. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je balená v plastových nebo kartónových obalech:

Velikosti balení:

1 x 200 dávek, 1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2000 dávek
10 x 200 dávek, 10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází 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

97/095/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/09/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

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 [\(<https://www.uskvbl.cz>\)](https://www.uskvbl.cz).