

*[Version 7.3, 04/2010]*

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIBUR Intermediate lyofilizát pro suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka obsahuje:

### Léčivá látka:

Virus bursitidis infectiousae avium, kmen IBDV OP-23 min.  $10^4$  TCID<sub>50</sub>, max.  $10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* TCID<sub>50</sub> - 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

### Pomocné látky:

Lyofilizační médium

Úplný 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 ve stáří od sedmi dnů proti infekční burzitidě drůbeže.

Imunita nastupuje u kuřat nejpozději do 14 dní po vakcinaci a u výkrmových kuřat trvá do konce výkrmu.

### 4.3 Kontraindikace

Nedoporučuje se vakcinovat nemocná kuřata.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

Studie bezpečnosti prokázaly, že vakcinační viry kmene IBDV OP-23 jsou pro cílová zvířata bezpečné a pasážováním na cílovém zvířeti nedochází k zvýšení jejich virulence a nevyvolávají klinické příznaky onemocnění. Proto není nutné v souvislosti s vakcinací přijímat zvláštní veterinární a zootechnická opatření.

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.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Při vakcinaci je potřebné vyvarovat se expozici viru. 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**

Vakcinace nosnic ve snášce není indikována.

#### **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:

Vakcína se rekonstituuje sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou pro injekci. Rekonstituovaná vakcína se podá v jedné kapce do spojivkového vaku - intrakonjunktiválně jednotlivým ptákům.

##### Hromadná aplikace:

Vakcína se podává rekonstituovaná v takovém objemu pitné vody, kterou drůbež vypije do dvou hodin od rekonstituce vakcíny.

Kuřata od slepic se solidní pasivní imunitou, imunizovaných inaktivovanými vakcínami, je vhodné vakcinovat ve věku 21 až 28 dní. V ohrožených chovech se doporučuje vakcinovat už v druhém týdnu věku a revakcinovat za jeden až dva týdny, nejlépe na základě sérologického vyšetření jednodenních kuřat.

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

Bylo prokázáno, že desetinásobek maximální dávky je bezpečný pro cílové druhy všemi doporučovanými cestami a způsoby aplikace.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro ptáky, domácí drůbež, živé virové vakcíny.  
ATC vet kód: QI01AD09 Virová vakcína proti infekční burzitidě ptáků ([nemoc Gumboro](#)).  
Živý modifikovaný virus infekční burzitidy drůbeže stimuluje přes lymfatický systém specifickou obranyschopnost organismu před infekcí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Lyofilizační médium: želatina, sacharóza, voda pro injekci.

### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

### **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 nebo 9 ml lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 500, 1000, 2000, 5000 dávek lyofilizované vakcíny nebo 10 ml lahvička z hydrolytického skla typu I obsahující 5000 dávek. Lahvička je uzavřena pryžovou lyofilizační zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je balená v plastových nebo kartónových obalech:

Individuální balení

1 x 500 dávek, 1 x 1000 dávek, 1 x 2000 dávek, 1 x 5000 dávek

Skupinové balení

10 x 500 dávek, 10 x 1000 dávek, 10 x 2000 dávek, 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**

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/539/97-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

19.06.1997 /17.07.2002/24.05.2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2021

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.