

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

ORNIBUR Intermediate Plus, liofilizat pentru prepararea suspensiei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virus bursitidis infectiosae avium, tulpina IBDV OP-1, min. $10^{4.0}$ TCID₅₀ – max. – $10^{5.2}$ TCID₅₀

Excipienți:

Nutriment pentru liofilizare

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea suspensiei.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Păsări domestice.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă :

Vaccinarea preventivă a puilor din ziua a 7-a în efectivele de păsări amenințate de tulpini extrem de virulente ale virusului bursitei infecțioase.

Debutul imunității:

Debutul imunității apare în decurs de 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității:

La puii crescuți pentru îngrășare imunitatea persistă pînă la sfîrșitul perioadei de îngrășare, la găinile ouătoare – pînă la sfîrșitul perioadei de creștere.

4.3 Contraindicații:

Nu se recomandă vaccinarea păsărilor cu simptome de maladie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

În timpul tuturor procedurilor ce țin de administrarea vaccinului, respectați măsurile aseptice obișnuite.

Studiile privind siguranța vaccinului au dovedit, că virusul vaccinului tulpinei IBDV OP-1 este inofensiv pentru animalele-țintă și infectarea acestora nu-i sporește virulența și nu provoacă simptome clinice de maladie. Prin urmare, nu este nevoie de măsuri veterinare sau zootehnice speciale în timpul vaccinării.





Conținutul substanțelor antiseptice și dezinfectanților, prezența clorului și fierului în apa în care se va dizolva vaccinul are efect negativ asupra virusului vaccinului și afectează în mod negativ eficacitatea vaccinului. Echipamentul tehnic folosit pentru aplicarea vaccinului, inclusiv adăpătoarele, trebuie să fie curate, fără urme de dezinfectanți sau detergenți.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Evitați contactul cu virusul în timpul vaccinării și purtați mască și ochelari de protecție în timpul aplicării vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare. Spălați echipamentul folosit și dezactivați rezidurile vaccinului cu un dezinfectant eficient sau prin incinerare (fierbere sau ardere).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul ouătului.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare

Aplicare individuală intraconjunctivală:

Vaccinul liofilizat se dizolvă în solvent steril sau în soluție pentru injecții. O picătură de vaccin dizolvat se va aplica cu ajutorul pipetei pe mucoasa conjunctivală la fiecare pasăre în parte.

Aplicare în masă în apă potabilă:

Vaccinul se va administra fiind dizolvat într-o cantitate de apă potabilă care va fi consumată de pui în decurs de 1 - 2 ore. Vaccinarea se va efectua dimineața, atunci când efectivul de pui este însetat.

Vaccinarea preventivă se va efectua o singură dată la vârsta de 21 zile.

În cazul efectivelor de păsări supuse riscului de maladie, se recomandă vaccinarea pe baza testelor serologice a anticorpilor materni și revaccinarea peste o săptămână după prima vaccinare.

1. Prima vaccinare a puilor de la mamele vaccinate cu vaccin viu se recomandă la vârsta de 7 – 14 zile.

2. Prima vaccinare a puilor de la mamele vaccinate cu vaccin inactivat se recomandă la vârsta de 14 – 21 zile.



4.10 Supradozare

Sa constatat că doza de zece ori mai mare decât doza maximă este sigură pentru speciile țintă prin toate căile și metodele de administrare recomandate.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri virale vii.

Codul ATC: QI01AD09 Virusul bolii bursale infecțioase aviare (boala gumboro)

Virusul viu modificat al bursitei infecțioase aviare, de tip intermediar plus, stimulează imunitatea specifică a organismului prin intermediul sistemului limfatic, chiar și la puii cu anticorpi materni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Nutrimet pentru liofilizare: gelatină, zaharoză, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar în ambalaj intact: 30 de luni

Termen de valabilitate după deschiderea ambalajului: consum imediat.

Termen de valabilitate după reconstituire: 3 ore

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în frigider la temperaturi de la 2° C până la 8° C.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon de 3 ml, 9 ml sau 10 ml din sticlă hidrolitică de tip I care conține 200, 500, 1000, 2500, 5000 doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu un dop de cauciuc și sigilat cu un capac din aluminiu.

Vaccinul este ambalat în cutie de plastic sau carton:

Ambalare individuală:

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

Ambalare de grup:

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

Nu toate tipurile de ambalaj pot fi găsite în vânzare.





6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Distrugerea deșeurilor se efectuează prin fierbere, incinerare sau scufundare într-un dezinfectant permis pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210108

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2021

