

PROSPECT

ORNIBRON H120 + D274, liofilizat pentru prepararea suspensiei pentru pui

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
Biovet, a.s., Komenského 212/12, 683 23, Ivanovice na Hané, Czech Republic

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

ORNIBRON H120 + D274, liofilizat pentru prepararea suspensiei pentru pui

O doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul bronșitei aviare infecțioase, tulpina H120 min. $10^{3.0}$ EID₅₀ - max. $10^{4.8}$ EID₅₀*

Virusul bronșitei aviare infecțioase, tulpina D274 min. $10^{3.0}$ EID₅₀ - max. $10^{4.8}$ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50% doza infecțioasă pentru embrioni de pui

Excipienți:

Nutrimente pentru liofilizare: Gelatină, Zaharoză, Apă pentru injecție

3. INDICAȚII

Vaccinarea activă a puilor începând cu vârsta de o zi pentru prevenirea infecțiilor produse de stereotipul tulpinii Massachusetts din virusul bronșitei infecțioase și tulpinile derivate corespunzătoare prototipului D274.

Instalarea imunității:

În decurs de o săptămână se creează o protecție suficientă.

Durata imunității:

Imunitatea persistă cel puțin 6 săptămâni după primovaccinare. Imunitatea este extinsă prin revaccinare.

4. CONTRAINDICAȚII

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.



A se păstra la loc uscat și ferit de lumină la temperaturi de la 2 până la 8° C.
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DISTRUGEREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie distruse în conformitate cu cerințele autorităților locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Folosiți măsuri aseptice obișnuite în timpul tuturor procedurilor legate de administrarea produsului.

După aplicare, în organismul puilor vaccinați virusii vaccinului tulpinii bronșitei infecțioase Bio 50: IBV D274 și tulpinii Bio 53: IBV H 120 încep să se reproducă și să se răspândească. La câteva zile după vaccinare, virusurile vaccinului sunt excretate într-o anumită măsură în mediu, unde pot ataca alte animale sensibile. Studiile privind siguranța produsului au dovedit, că virusul vaccinului 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.

Precauții speciale în procesul administrării la păsări:

Conținutul de antiseptici și dezinfectanți, prezența clorului și a fierului în apa utilizată pentru reconstituirea vaccinului afectează negativ virusul vaccinului și are un impact negativ asupra eficienței vaccinului. Dispozitivul tehnic destinat pentru aplicarea vaccinului trebuie păstrat curat, ferit de orice detergenți și reziduuri dezinfectante.

Atenționări speciale pentru persoanele care efectuează vaccinarea

În timpul vaccinării se va evita expunerea la virus, iar în timpul pulverizării se vor purta ochelari și mască de protecție. După finisarea vaccinării se vor spăla și se vor dezinfecta mâinile.

Echipamentul folosit se va spăla iar resturile de vaccin vor fi inactivate cu dezinfectant activ sau prin fierbere ori incinerare.

Găini ouătoare:

Siguranța produsului veterinar în perioada ouatului nu a fost stabilită.

Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare

Nu sunt disponibile date cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat concomitent cu orice alt medicament veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozajul mărit de 10 ori s-a dovedit a fi inofensiv pentru speciile-țintă, administrat prin oricare dintre căile de administrare posibile.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate, nu se recomandă combinarea acestui produs medicinal veterinar cu alte produse medicinale veterinare.



12. PERIOADA DE VALABILITATE

Termen de valabilitate al produsului medicinal veterinar în ambalaj intact: 30 luni.

Termen de păstrare după reconstituire: 3 ore

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacon de 3 ml de sticlă hidrolitică de tip I care conține 200, 500, 1000 și 2000 doze de vaccin. Flaconul este închis cu un dop de cauciuc și sigilat cu un capac de aluminiu.

Vaccinul este ambalat în cutii de plastic sau de carton:

1 x 200 doze, 1 x 500 doze, 1 x 1000 doze, 1 x 2000 doze

10 x 200 doze, 10 x 500 doze, 10 x 1000 doze, 10 x 2000 doze

Nu toate tipurile de ambalaj pot fi găsite în vânzare.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI PROSPECTULUI

Iulie 2017

În caz de apariție a oricăror reacții adverse, contactați deținătorul certificatului de înregistrare și/sau Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

