

REZUMATUL CARACTERISTICILOR VACCINULUI ORNIBRON H120+D27

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ORNIBRON H120 + D274, liofilizat pentru prepararea suspensiei pentru pui

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală:

Ornibron H120+D274, liofilizat pentru prepararea suspensiei pentru pui este un vaccin viu liofilizat împotriva bronșitei aviare infecțioase. Vaccinul este destinat pentru vaccinarea activă a păsărilor de la vârsta de 1 zi pentru prevenirea infecției produse de tulpina Massachusetts a virusului bronșitei infecțioase și de variantele de tulpini corespunzătoare prototipului D 274.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O doză de vaccin conține:

2.2.1.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

2.2.2.Excipienti:

Mediu de 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 activă a puilor începând cu vârsta de o zi pentru prevenirea infecțiilor produse de stereotipul tulpinii Massachusetts din virusul bronșitei infecțioase și tulpinile derivante 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.

4.3 Contraindicații:

Se vor vaccina doar pasarile sănătoase.

4.4 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

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

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

4.6 Reacții adverse:

Reacțiile post-vaccinale pot apărea în special după aplicarea necorespunzătoare a vaccinului prin pulverizare, deoarece micro-picăturile fine (ceața aerosolică) provoacă inhalarea virusului vaccinului în pasajele respiratorii inferioare, și drept consecință rezultă în afecțiuni respiratorii. Dacă observați reacții adverse, chiar și cele care nu sunt enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să informați medicul veterinar.

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

Găini ouătoare:

Siguranța produsului veterinar în perioada ouatului nu a fost stabilită.

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

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

4.9 Doză și cale de administrare

4.9.1 Doze:

Administrare oculo-nazală individuală:

200 de doze de vaccin se reconstituie în 10 ml de solvent steril (de exemplu, apă pentru injecție). Volumul de 0,05 ml este administrat pe cale oculo-nazală, adică în sacul conjunctival și în nara fiecărei păsări.

Administrare în masă prin pulverizare:

Pentru reconstituirea vaccinului se utilizează apa distilată sau apa purificată rece, fără clor și reziduuri de fier. Pentru vaccinare se va utiliza dispozitivul, destinat exclusiv în acest scop și care generează picături (cu diametrul de la 30 până la 100 μm). Pentru puii cu vârsta de o zi, se vor reconstitui 1000 de doze în 200-250 ml de apă; duza pulverizatorului trebuie setată la generarea unui „spray grosier” = picăturile mici care cad ca o ploaie fină. Pentru păsările mai



mari se reconstituie 1000 de doze într-un litru de apă, iar duza pulverizatorului se va seta la generarea picăturilor fine. Soluția de vaccinare se va pulveriza uniform la distanța de 30 - 50 cm deasupra numărului respectiv de păsări, cu o iluminare moale.

Administrare în masă prin apă potabilă:

Se recomandă vaccinarea puiilor din a 4-a zi după eclozare, când poate fi asigurat consumul dozei necesare de vaccin prin apă potabilă. Vaccinul se va administra dimineața, când puii vor fi însetați după noapte. Vaccinul se va reconstitui într-o astfel de cantitate de apă potabilă (în funcție de vârstă), care va putea fi consumată de păsări în decurs de 2 ore.

Revaccinarea împotriva bronșitei aviare infecțioase se efectuează între 28 - 35 de zile de la primovaccinare și la vârsta între 10 - 12 săptămâni.

Vaccinarea colectivă cu spray grosier și vaccinarea individuală intranasală / oculară vor asigura un răspuns imunitar mai bun decât vaccinarea prin apă potabilă.

4.9.2 Mod de administrare:

Vaccinul poate fi administrat pe cale oculo-nazală, prin pulverizare și prin apă de băut. 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.

4.10 Supradozaj

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

4.11 Perioada de așteptare:

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Vaccin viu liofilizat împotriva bronșitei infecțioase la păsări
codul ATC: QI01AD07

5.1.2 Mecanism de acțiune

Vaccinul viu conține două tulpini de virus bronșită infecțioasă, tulpina H120 a serotipului Massachusetts și tulpina variantă D274. Virusurile de vaccinare stimulează, prin intermediul glandei lui Harder și a altui sistem limfatic, răspunsul imun specific al organismului la infecția produsă de virusurile bronșitei infecțioase, serologic identic cu sau apropiat de tipul Massachusetts și tulpinile variante D274

5.1.3 Efecte farmacodinamice

În decurs de o săptămână după vaccinare, vaccinul creează imunitate împotriva virusului infecțiilor produse de stereotipul tulpinii Massachusetts din virusul bronșitei infecțioase și tulpinile derivate corespunzătoare prototipului D274. Imunitatea persistă cel puțin 6 săptămâni după primovaccinare.

5.1.4 Eficacitate și siguranța clinică

În conformitate cu Farmacoepia Europeană au fost efectuate teste clinice de siguranță și eficacitate la un număr corespunzător de animale experimentale la cea mai mică vârstă recomandată pentru vaccinare. Loturile destinate testării clinice au fost fabricate în conformitate



cu principiile GMP, iar compoziția lor corespundea tuturor parametrilor specificați. În experimentele de laborator, vaccinul a fost administrat puilor de la vârsta de o zi prin metodele de aplicare recomandate. În baza rezultatelor obținute din studiile clinice în condiții de laborator și de teren, s-a demonstrat siguranța și eficacitatea vaccinului Ornibron H120 + D274.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Nutrimet pentru liofilizare: Gelatină, Zaharoză, Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

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

Termen de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină la temperaturi de la 2 până la 8° C.

6.5 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.

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

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Czech Republic

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200040

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07.05.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Septembrie 2019

