**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

ORNIVAC ND injekční emulze pro kura domácího

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ORNIVAC ND injekční emulze pro kura domácího

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna vakcinační dávka (0,3 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Paramyxovirus pseudopestis avium inactivatum, kmen NDV SL-93 > 4 log2  HIT\*

\* Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru vakcinovaných kuřat

**Pomocné látky:**

**Adjuvans:** Olejová emulze 0,24 ml

**Excipiens:** Thiomersal max. 0,03 mg

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace drůbeže proti Newcastleské chorobě. Podává se jako booster po předešlé aplikaci živé vakcíny.

Imunita nastupuje nejpozději do 14 dnů po vakcinaci a trvá do konce snášky. Nástup a délka trvání imunity byly prokázány sérologicky.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat, která vykazují příznaky onemocnění.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Dávka – 0,3 ml.

Způsob podání – intramuskulárně.

Vakcinace se provádí od 16. týdnů stáří, nejlépe v období 2 – 4 týdny před začátkem snášky po předešlé vakcinaci živou vakcínou proti Newcastleské chorobě.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout teploty 15-25°C a dobře protřepejte.

Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózu a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Snáška:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

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.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína je plněná do plastových HDPE lahví, uzavřených chlorobutylovou pryžovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

*Balení v kartonové krabičce:*

Individuální balení

1 x 800 dávek, 1 x 1600 dávek

Skupinové balení

10 x 800 dávek, 10 x 1600 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.