

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORNIVAC FC injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Pasteurella multocida, sérotyp A1, kmen X-73, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3, kmen P-1059, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A4, kmen P-1662, inaktivovaná

Pasteurella multocida, sérotyp A3x4, kmen CU, inaktivovaná

RP $\geq$ 1*

*) RP = Relativní účinnost (ELISA test) směsného antigenu všech čtyř antigenů v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci kura domácího šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 70 VG

0,365 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	max. 0,05 mg
Formaldehyd	
Izotonický infuzní roztok chloridu sodného	

Mléčně bílá kapalina s přítomností sedimentu, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice), krůty.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci drůbeže, ke snížení klinických příznaků pasteurelózy drůbeže vyvolaných bakteriemi *Pasteurella multocida* sérotypy A1, A3, A4, A3x4.

Nástup imunity: 14 dní po ukončení vakcinace

Trvání imunity: 16 týdnů po ukončení vakcinace

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (nosnice), krůty.

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání*
---	---------------------------------

* o průměru max. 25 mm, vymizí během 8 dnů

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Nepoužívat vakcínu, pokud došlo k viditelným známkám porušení.

Dávka: 0,5 ml

Způsob podání:

Vakcína se aplikuje subkutánně do horní dorzální oblasti krku nebo intramuskulárně do prsní svaloviny. Vakcínu je doporučeno před aplikací vytemperovat na pokojovou teplotu (20–22 °C) a velmi dobře protřepat.

Vakcinační schéma zahrnuje dvě dávky vakcíny.

Vakcinační schéma:

Kur domácí

První dávka vakcíny se aplikuje nejdříve od 6. týdne věku, druhá dávka se aplikuje za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

Krůty

První dávka vakcíny se aplikuje nejdříve od 6. týdne věku, druhá dávka se aplikuje za 4 týdny po první dávce a nejpozději 4 týdny před počátkem snášky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI01AB02

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:

V plastových 250 ml HDPE lahvích (500 dávek) a v plastových 500 ml HDPE lahvích (1000 dávek) uzavřených pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými uzávěry nebo stahovacím kroužkem (hliníkovou pertlí pull-off) a vloženy do kartonové krabice nebo kartonové krabice s mřížkou. Schválená příbalová informace je součástí každého balení.

Velikost balení:

1 x 250 ml (500 dávek)

1 x 500 ml (1000 dávek)

10 x 250 ml (10 x 500 dávek)

10 x 500 ml (10 x 1000 dávek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/022/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 6. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).