

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BIORAL H-120
lioofilizat za okulonazalnu
suspenziju/primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/20-01/425
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/xxxx/1A/129/G


Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BIORAL H-120, liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće, za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Atenuirani virus zaraznog bronhitisa ptica,
soj H-120, serotip Massachusetts

3,7-5,0 log₁₀ EID₅₀

EID₅₀ (engl. 50% Embryo Infective Dose) = infektivna doza za 50% inokuliranih kokošnjih embrija.

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za okulonazalnu suspenziju/primjenu u vodi za piće.

Liofilizat krem boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za imunizaciju kokoši različite dobi i kategorija protiv zaraznog bronhitisa u svrhu smanjenja infekcije virusom zaraznog bronhitisa kokoši serotipom Massachusetts.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 tjedana (nakon jednokratne primjene cjepiva).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati kokošima tijekom nesenja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cjepni soj se može prenijeti s cijepljenih na necijepljene primljive jedinke u kojih se nakon infekcije ne javljaju klinički znakovi bolesti. Laboratorijskim studijama dokazano je da ne dolazi do povratka virulencije atenuiranog virusa nakon najmanje 5 pasaža na kokošima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo zdrave kokoši.

Sve jedinke u jatu treba cijepiti istovremeno.

Posude za pripremu i primjenu cjepiva moraju biti čiste, a voda za piće ne smije sadržavati tragove dezinficijensa.

BIORAL H-120

liofilizat za okulonazalnu

suspenziju/primjenu u vodi za piće

KLASA: UP/I-322-05/20-01/425

URBROJ: 525-10/0551-20-4

FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene cjepiva, treba oprati i dezinficirati ruke i opremu. Ako se cjepivo primjenjuje raspršivanjem, tada osjetljive osobe, da bi izbjegle reakciju sličnu alergijskom rinitisu (peludna hunjavica), trebaju nositi masku za oči i lice.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Između 5. i 14. dana nakon cijepljenja mogu se u do 15% pilića javiti bronhalni hropci bez drugih kliničkih, posebice respiratornih, simptoma.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s atenuiranim cjepivom protiv newcastleske bolesti (koje sadrži soj VG/GA) i atenuiranim cjepivom s rekombinantnim herpesvirusom purana koji ispoljava antigen virusa zarazne bolesti burze. S obzirom na navedeno, ne preporuča se primjena drugih cjepiva 14 dana prije ili nakon primjene BIORAL H 120 cjepiva.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se rekonstituiru u vodi za piće koja ne sadržava tragove dezinficijensa.

Cjepivo se primjenjuje odmah nakon rekonstitucije.

Program primjene

Tovni pilići

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija): cijepi se jednodnevni pilići.

Revakcinacija: 3 tjedna nakon primovakcinacije (za piliće koji se uzgajaju duže od 50 dana ili potječu iz različitih jata).

Pilenke (buduća rasplodna jata i buduće nesilice konzumnih jaja)

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija): cijepi se jednodnevni pilići.

Prva revakcinacija: 4 tjedna nakon primovakcinacije.

Druga revakcinacija: pilići u dobi 8 tjedana i stariji.

Kako bi se osigurala zaštita tijekom razdoblja nesenja preporuča se revakcinirati piliće u dobi 18 tjedana inaktiviranim cjepivom Gallimune koje sadržava virus zaraznog bronhitisa kokoši.

BIORAL H-120
liofilizat za okulonazalnu
suspenciju/primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/20-01/425
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/xxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

Način primjene

Za rekonstituciju cjepiva treba koristiti štrcaljku (s iglom) napunjenu vodom kojom se probode čep na staklenoj bočici te se voda ubrizga u bočicu. Nakon potpunog otapanja liofilizata suspenzija se uvuče u štrcaljku i prebaci u spremnik koji sadržava količinu vode potrebnu za primjenu cjepiva. Bočicu se zatim dva puta ispire.

Individualna primjena

Primjena u oko

Za cijepljenje 1000 ptica potrebno je rekonstituirati sadržaj bočice s 1000 doza liofilizata u 1 mL vode za piće te zatim razrijediti suspenziju u 50 mL vode za piće. Jednu kap otopine cjepiva treba kapnuti u otvoreno oko, puštajući da kapljica ovlaži cijelo oko.

Primjena u nos (umakanjem kljuna) jednodnevnih pilića

Za cijepljenje 1000 jedinki potrebno je rekonstituirati sadržaj bočice s 1000 doza liofilizata u 1 mL vode za piće te zatim razrijediti suspenziju u 250 mL vode za piće. Kljun svakog pileta treba uroniti tako da pripremljena otopina cjepiva uđe u nosne otvore i prohode.

Istovremena primjena cjepiva većem broju ptica

Primjena kroz usta putem vode za piće (pilići u dobi 5 dana i stariji)

Za cijepljenje 1000 jedinki potrebno je rekonstituirati sadržaj bočice s 1000 doza liofilizata u 1 mL vode za piće te zatim razrijediti suspenziju u volumenu vode koji 1000 pilića popije u 2 sata. Pilićima se prije primjene cjepiva treba na dva sata uskratiti voda za piće.

Primjena raspršivanjem

Za cijepljenje 1000 pilića potrebno je rekonstituirati sadržaj bočice s 1000 doza liofilizata u 1 mL vode za piće te zatim razrijediti suspenziju u 250 mL vode za piće. Na taj način pripremljeni pripravak se raspršuje po pilićima. Radi pravilne raspodjele cjepiva, prilikom primjene i 15 minuta nakon primjene potrebno je paziti da su pilići dovoljno blizu jedni drugima. Tijekom cijepljenja treba isključiti ventilaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke propisane doze cjepiva nisu uočene neželjene reakcije osim onih opisanih u odjeljku 4.6..

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za domaću perad, živo virusno cjepivo, virus
zaraznog bronhitisa ptica

ATCvet kod: QI01AD07

Cjepivo potiče tvorbu specifičnih protutijela protiv virusa zaraznog bronhitisa kokoši.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 tjedana (nakon jednokratne primjene cjepiva).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP primjenjuje u skladu s uputom.

BIORAL H-120
lioofilizat za okulonazalnu
suspenziju/primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/20-01/425
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hidrolizat kazeina
Manitol
Natrijev hidroksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Pribor i voda za piće koji se koriste pripremu cjepiva ne smiju sadržavati dezinficijense ili deterdžente. Ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim s atenuiranim cjepivom protiv newcastleske bolesti koje sadrži soj VG/GA.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8°C).
Zaštititi od svjetla.
Ne smije se zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice s 2000 i 5000 doza.
Kutija s 10 staklenih bočica s 2000 i 5000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet:
ARNIKA VETERINA d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

BIORAL H-120
liofilizat za okulonazalnu
suspenciju/primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/20-01/425
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/314

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

16. srpnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

BIORAL H-120
liofilizat za okulonazalnu
suspenciju/primjenu u vodi za piće
KLASA: UP/I-322-05/20-01/425
URBROJ: 525-10/0551-20-4
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO