

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIORAL H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium, H 120, min. $10^{3,7}$ EID₅₀ a max. $10^{5,0}$ EID₅₀
EID₅₀ – 50% infekční dávka pro embrya

4. INDIKACE

Aktivní imunizace drůbeže od prvního dne věku proti infekční bronchitidě.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 7 týdnů po primovakcinaci a 5 týdnů po revakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

Nepoužívat u nosnic během snášky.

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

Použijte bezprostředně po rozpuštění v pitné vodě prosté antiseptických a desinfekčních prostředků.

Individuální vakcinace:

okulární aplikace - kápnout vakcinační roztok do oka každého jedince a počkat, dokud se kapka nevstřebá.

nazální aplikace (pouze u jednodenních kuřat) - potopit zobák až po chrípí tak, že vakcinační roztok vstoupí do nosních dutin.

Hromadná vakcinace:

Orální aplikace pitnou vodou (od 5 dnů stáří) - bezprostředně připravený vakcinační roztok přidat do množství pitné vody, které je normálně spotřebováno během jedné nebo dvou hodin - drůbež nechte 2 hodiny před vakcinací bez vody.

Formou aerosolového spreje - sprej vakcinačního roztoku aplikovat stlačením rozprašovače, který produkuje drobné kapky.

Vakcinační schéma:

Brojeři:

Primovakcinace od prvního dne věku.

Možná revakcinace o tři týdny později (u kuřat poražených po 50. dni věku nebo chovaných v hejnu různého stáří).

Kuřice:

Primovakcinace od prvního dne věku s revakcinací o 4 týdny později. Další revakcinace po 8 týdnech věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vakcinujte pouze zdravou drůbež.

Pro přípravu a naředění vakcíny používat materiál a pitnou vodu bez obsahu antiseptik a dezinfekčních látek.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po naředění ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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. Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Vakcinační virus se může šířit na nevakcinovaná kuřata. Podle nejnovějších poznatků se šíření tohoto viru u kuřat považuje za bezpečné, ale pokud je tato vakcína kontraindikovaná po dobu snášky, nedoporučuje se vakcinovat chovná kuřata ve stejné místnosti jako snášková kuřata. Nepoužívat u nosnic v období snášky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor živá vakcína. Zabránit kontaminaci očí.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

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

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

1 x 2000 dávek, 10 x 2000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.