

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bioral H 120 lyofilizát pro přípravu suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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 kuřecí embrya

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných nebo oslabených ptáků.

Nepoužívat u nosnic během snášky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Vakcinujte pouze zdravou drůbež. Dodržujte obvyklé aseptické podmínky. Pro přípravu vakcíny používejte pouze čisté, antiseptik a dezinfekčních prostředků prosté látky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pozor živá vakcína. Zabránit kontaminaci očí.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic v období snášky.

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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 chřípí 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:

Brojleři:

Primovakcinace od prvního dne věku.

Možná revakcinace o tři týdny později (u kuřat porážených 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při překročení dávky nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína

ATCvet kód: QI01AD07

Antigen po vpravení do organismu navozuje imunitu proti infekční bronchitidě drůbeže za tři týdny po vakcinaci.

Antigeny obsažené ve vakcíně jsou postupně v organismu degradovány a eliminovány imunitním systémem očkováného zvířete.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kaseinový hydrolyzát (polypeptidy)
Mannitol

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky ze skla typu I pro farmaceutické použití uzavřené butylelastomerovou zátkou a opatřené hliníkovou pertlí.

Vakcína je k dispozici v těchto velikostech balení:

1 x 2000 dávek, 10 x 2000 dávek, 1 x 5000 dávek, 10 x 5000 dávek, v plastové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/398/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.6.1995; 10.10.2000; 13.5.2005; 27.1.2011; 9.10.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020