

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Bioral H120 NEO ефервесцентна таблетка за пилета

2. Състав

Всяка доза от разтворената ваксина съдържа:

Активно вещество:

Атенуиран вирус на инфекциозен бронхит, щам H120 $10^{3.7} - 10^{5.0} \text{EID}_{50}$

*EID₅₀: ембрио-инфекциозна доза 50%

Оранжева, пъстра кръгла таблетка.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета

4. Показания за употреба

За имунизация на пилета на различна възраст и категории срещу инфекциозен бронхит, за ограничаване на инфекцията причинена от инфекциозен бронхит, серотип Massachusetts.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 седмици (след еднократно прилагане на ваксината).

5. Противопоказания

Да не се прилага при птици в периода на яйценосене.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави птици.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Всички птици в стадото трябва да се ваксинират едновременно.

Ваксиналният щам може да се пренася от ваксинирани към неваксинирани чувствителни птици, като те не показват клинични признаци след заболяване. Лабораторните проучвания показват, че атенуирания ваксинален вирус няма реверсия към вирулентност след направените най-малко 5 пасажа при пилета.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни средства за дихателните пътища и очите, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

След ваксинация ръцете трябва да се измият със сапун и да се дезинфекцират.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен с жив вирус срещу Нюкясълска болест, съдържащ VG/GA-AVINEW щам и HVT рекомбинатна ваксина, експресираща антиген на вируса на инфекциозния бурзит при птици. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

При съвместното използване на тази ваксина с HVT рекомбинатна ваксина, експресираща антиген на вируса на инфекциозния бурзит при птици, е доказана безопасността и ефективността чрез тестване на вируса на инфекциозен бронхит и щамове на инфекциозен бурзит при птици.

Предозиране

Няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка “неблагоприятни реакции” наблюдавани след приложението на 10 дози от ваксината.

Основни несъвместимости

Присъствието на дезинфектанти и/или асептици във водата и материалите, използвани за приготвянето на ваксиналния разтвор е несъвместимо с ефективната ваксинация.

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на атенуирана ваксина срещу Нюкясълска болест, съдържаща щам VG/GA.

7. Неблагоприятни реакции

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Бронхиални хрипове*
---	---------------------

* Могат да се наблюдават при 15% от птиците между 5 и 14 дена след ваксинацията, без никакви други клинични признаци, по-специални респираторни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За приготвяне и приложение на ваксината използвайте чисто оборудване, без антисептици и/или дезинфектанти.

Ваксината (ефервесцентна таблетка) се разтваря във вода за пиене, без следи от дезинфектанти. Ваксината трябва да се приложи незабавно след разтварянето и.

Бройлери:

- Първа ваксинация: от 1-дневна възраст.

- Реваксинация: 3 седмици след първата ваксинация (за птици за клане след 50-дневна възраст или отглеждани в различни по възраст стада).

Подрастващи родители и носачки:

- Първа ваксинация: от 1-дневна възраст.
- Първа реваксинация: 4 седмици по-късно.
- Втора реваксинация: от 8-седмична възраст.

За протекция по време на яйценосния период птиците трябва да се реваксинират с инактивирана ваксина от семейството на Gallimune, която съдържа инфекциозен бронхит и трябва да се направи на птици на възраст 18 седмици.

Метод на приложение:

За приготвяне на ваксината е необходимо да се разтворят подходящия брой таблетки, съответстващи на броя на птиците. Ваксината се разваря в контейнер, съдържащ достатъчно количество вода за пиене необходима за приложение на ваксината. Преди употреба трябва да се изчака таблетката да се разтвори напълно. На повърхността на разтвора може да се появи тънък слой пяна.

Индивидуална ваксинация:

- Очно приложение:

За 1000 птици, разтворете таблетка от 1000 дози в 50 ml чиста вода за пиене, свободна от дезинфектанти и/или антисептици. Изчакайте до пълното разтваряне на таблетката и след това прехвърлете ваксиналния разтвор в капкомер, използвайки спринцовка. Препоръчва се ваксината да се приготви в чисто помещение, далеч от животни.

Поставете една капка от ваксиналния разтвор в окото на всяка птица, изчакайте докато се разнесе и освободете птицата.

- Назално (потопяне на човката), само за 1-дневни пилета:

За 1000 птици, разтворете таблетка от 1000 дози в 250 ml вода за пиене.

Потопете човката в разтвора до нивото на ноздрите, така че разтвора да проникне в назалния канал.

Масова ваксинация:

- Перорално приложение (с водата за пиене), след 5-дневна възраст.

За 1000 птици, разтворете таблетка от 1000 дози в количеството вода за пиене, което се очаква нормално птиците да изпият в рамките на 1 до 2 часа.

Всички птици, които ще бъдат ваксинирани трябва да бъдат лишени от вода за пиене в продължение на 2 часа преди ваксинация.

- Прилагане чрез небулизиране (респираторен път):

За 1000 птици, разтворете таблетка от 1000 дози в 250 ml вода за пиене.

Разпръснете ваксиналния разтвор над птиците, използвайки пръскачка под налягане, способна да произвежда микрокапки.

За правилното разпръскване на ваксината се уверете, че птиците са събрани плътно една до друга по време на пръскането и в продължение на последващите 15 минути, за добро разпределение на ваксината. Вентилацията трябва да бъде изключена по време на ваксинация.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Използвайте пръскачка под налягане, способна да произвежда микрокапки.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия на съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 °C –8 °C).

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа при температура под 25 °C.

Да не се съхраняват неизползвани таблетки, извадени от блистера.

Да се съхранява блистера във външната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

След употреба, стерилизирайте замърсеното оборудване чрез топлина или потапяне във дезинфектант.

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3167

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 блистер с 10 таблетки x 1000 и 2000 дози

Картонена кутия с 10 блистера с 10 таблетки x 1000 и 2000 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Германия

Производител, отговорен за освобождаването на партии:

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

Локален представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД

Стефан Стефанов

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 28

Търговска сграда "Лабиринт", етаж 3, офис 6

София 1335

България

Тел: + 359 878 55 482

E-mail: dr.stefanov@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР