

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bronchipharm lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje

Účinné látky:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň H 120

$10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀

Pomocné látky:

Ochranné lyofilizačné médium

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na orálnu a okulonazálnu aplikáciu a na aplikáciu sprejom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Kura domáce.

4.2. Indikácie pre použitie

Aktívna imunizácia hydiny proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii

4.3. Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

4.4. Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Šírenie vakcinačného vírusu na nevakcinované zvieratá nevyvoláva príznaky ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri inhalačnom spôsobe aplikácie sa odporúča, aby pracovník používal ochranné okuliare a masku.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Po vakcinácii sa môže prejavovať slabý kašeľ a mierne respiračné problémy, ktoré vymiznú do 7 až 10 dní po vakcinácii.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Vakcína nie je určená na vakcináciu nosníc v znáškovom období. Ak sa vakcína podáva nosniciam počas znášky môže spôsobiť jej dočasný pokles a zhoršenie kvality vajec.

V prípade núdzovej vakcinácie nosníc v čase znášky používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcína sa aplikuje individuálne alebo hromadne.

Vakcína môže byť použitá od 1. dňa života.

Individuálna aplikácia- okulonazálne

Pri individuálnej intranazálnej alebo intrakonjunktívnej aplikácii je dávka vakcíny na vakcináciu jedného zvieratá 0,1 ml, čiže na vakcináciu 100 kusov kurčiat sa liekovka s obsahom 100 vakcinačných dávok rozpustí v 10 ml čerstvej pitnej vody neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov.

Pri intranazálnej aplikácii sa vakcinovanému kurčat'u prstom uzavrie jedna nosová dierka a vakcína sa aplikuje do druhej nosovej dierky. Pri intrakonjunktívnej aplikácii sa vakcína aplikuje do spojivkového vaku. Počas vakcinácie sa sleduje prijatie celej vakcinačnej dávky vakcinovaným jedincom.

Hromadná aplikácia - orálne (v pitnej vode)

Pri hromadnej perorálnej aplikácii sa lyofilizovaná vakcína rozpúšťa tesne pred použitím v chladnej čerstvej pitnej vode neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. S cieľom ochrániť vakcinačný vírus sa do pitnej vody pridáva sušené odtučnené mlieko v množstve 4 gramy na liter pitnej vody. Vakcína sa rozpúšťa v takom objeme pitnej vody, aké vakcinovaná hydina spotrebuje v priebehu 1 hodiny; približný objem možno určiť zo vzťahu: na vakcináciu 1000 kusov jednodňových kurčiat je potrebný jeden liter pitnej vody, na vakcináciu 1000 kusov sedemdnňových kurčiat je potrebných sedem litrov pitnej vody, na vakcináciu 1000 kusov štrnásťdnňových kurčiat je potrebných 14 litrov vody a pod. Pre 1000 kusov zvierat vo veku 40 a viac dní sa vakcína rozpúšťa v 40 litroch pitnej vody. Pred samotnou vakcináciou sa zvieratám na približne dve hodiny odoberie napájacia voda.

Pitná voda s vakcínou sa predkladá v dostatočnom počte napájaciek a chráni pred priamym slnečným žiarením.

Hromadná aplikácia- inhalačnou metódou

Na vakcináciu zvierat rozprašovačom sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 200 až 300 ml vody bez antiseptík a dezinfekčných látok.

Pri zahmlení vytvorenou menšími kvapkami vírus preniká hlbšie do respiračného traktu čo môže spôsobiť zvýšený výskyt respiračných problémov uvedených v bode 4.6.

Preto u veľmi mladých zvierat by sprejová vakcinácia mala byť vykonaná tak, aby nedošlo k hlbkej penetrácii kvapiek do respiračného traktu.

U starších zvierat môže byť použité sprejové zahmlenie s menšími kvapkami.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aplikácia desaťnásobku vakcinačnej dávky nevyvoláva u očkovaných cieľových zvierat iné vedľajšie účinky ako tie uvedené v bode 4.6 a nevyžaduje si žiadne preventívne opatrenia.

4.11. Ochranné lehoty

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet. Kód: QI 01 AD 07

Imunologický veterinárny liek – živá lyofilizovaná vakcína.

Živá lyofilizovaná vakcína pripravená z kmeňa H 120 vírusu infekčnej bronchitídy hydiny pomnoženého v 9-11-dňových oplodnených slepačích vajciach SPF. Vakcína predstavuje

lyofilizovanú suspenziu vírusu infekčnej bronchitídy hydiny s titrom minimálne 10^3 EID₅₀ v jednej dávke. Vakcína po rehydratácii sa aplikuje hromadne, a to perorálne v pitnej vode alebo inhalačne alebo individuálne intrakonjunktívnou/intranazálnou cestou. Je určená na ochranné očkovanie hydiny proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny. Liek nie je toxický a jeho aplikácia nevyvoláva nežiadúce lokálne ani systémové reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Kálium glutamát , Sacharóza , Želatína.

6.2. Inkompatibilit

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii lieku podľa návodu: do 1 hodiny.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Skladovať pri teplote +2 až +8°C. Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml liekovky vyrobené z neutrálneho borosilikátového skla (typ I) uzatvorené bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1x 100, 1x 500, 1x 1000 , 1x 2000 a 1x 5000 dávok.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov , prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/096/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

20. december 2001

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Doplňujúce informácie

Len na predpis veterinárneho lekára

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová krabička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BRONCHIPHARM lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka obsahuje

Účinné látky: Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý , kmeň H 120
 $10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀

Pomocné látky: Ochranné lyofilizačné médium

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát, po nariadení suspenzia na orálnu a okulonazálnu aplikáciu a na aplikáciu sprejom.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 100 dávok, 1x 500 dávok, 1x 1000 dávok, 1x 2000 dávok, 1x 5000 dávok.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia hydiny proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Individuálne (okulonazálne) alebo hromadne (orálne, inhalačne v spreji).
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pri inhalačnom spôsobe aplikácie sa odporúča, aby pracovník používal ochranné okuliare a masku.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 1 hodiny.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladovať pri teplote +2 až +8°C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Spôsob likvidácie vid' písomná informácia pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá; Na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/096/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na liekovke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BRONCHIPHARM lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka obsahuje

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý, kmeň H 120 $10^{3,0} - 10^{4,5} \text{EID}_{50}$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 dávok, 500 dávok, 1000 dávok, 2000 dávok, 5000 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Individuálne (okulonazálne) alebo hromadne (orálne, inhalačne v spreji).

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať do 1 hodiny.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Písomná informácia pre používateľa

BRONCHIPHARM lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

PHARMAGAL BIO spol. s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra,
Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bronchipharm lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka obsahuje

Účinné látky: Vírus infekčnej bronchitídy hydiny , živý kmeň H 120 $10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀.

Pomocné látky: ochranné lyofilizačné médium

4. INDIKÁCIE

Aktívna imunizácia hydiny proti vírusu infekčnej bronchitídy hydiny.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa môže prejavíť slabý kašeľ a mierne respiračné problémy, ktoré vymiznú do 7 až 10 dní po vakcinácii.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcína sa aplikuje individuálne alebo hromadne.

Vakcína môže byť použitá od 1. dňa života.

Individuálna aplikácia- okulonazálne

Pri individuálnej intranazálnej alebo intrakonjunktívnej aplikácii je dávka vakcíny na vakcináciu jedného zvieratá 0,1 ml, čiže na vakcináciu 100 kusov kurčiat sa liekovka s obsahom 100 vakcinačných dávok rozpustí v 10 ml čerstvej pitnej vody neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov , prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov.

Pri intranazálnej aplikácii sa vakcinovanému kurčat'u prstom uzavrie jedna nosová dierka a vakcína sa aplikuje do druhej nosovej dierky. Pri intrakonjunktívnej aplikácii sa vakcína aplikuje do spojivkového vaku. Počas vakcinácie sa sleduje prijatie celej vakcinačnej dávky vakcinovaným jedincom.

Hromadná aplikácia - orálne (v pitnej vode)

Pri hromadnej perorálnej aplikácii sa lyofilizovaná vakcína rozpúšťa tesne pred použitím v chladnej čerstvej pitnej vode neobsahujúcej žiadne prísady dezinfekčných alebo čistiacich prostriedkov, prednostne bez obsahu chloridov a kovových iónov. S cieľom ochrániť vakcinačný vírus sa do pitnej vody pridáva sušené odtučené mlieko v množstve 4 gramy na liter pitnej vody. Vakcína sa rozpúšťa v takom objeme pitnej vody, aké vakcinovaná hydina spotrebuje v priebehu 1 hodiny ; približný objem možno určiť zo vzťahu : na vakcináciu 1000 kusov jednodňových kurčiat je potrebný jeden liter pitnej vody, na vakcináciu 1000 kusov sedemdnňových kurčiat je potrebných sedem litrov pitnej vody, na vakcináciu 1000 kusov štrnásťdnňových kurčiat je potrebných 14 litrov vody a pod. Pre 1000 kusov zvierat vo veku 40 a viac dní sa vakcína rozpúšťa v 40 litroch pitnej vody. Pred samotnou vakcináciou sa zvieratám na približne dve hodiny odoberie napájacia voda.

Pitná voda s vakcínou sa predkladá v dostatočnom počte napájaciek a chráni pred priamym slnečným žiarením .

Hromadná aplikácia- inhalačnou metódou

Na vakcináciu zvierat rozprašovačom sa liekovka s obsahom 1000 dávok rozpustí v 200 až 300 ml vody bez antiseptík a dezinfekčných látok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri zahmlení vytvorenem menšími kvapkami vírus preniká hlbšie do respiračného traktu čo môže spôsobiť zvýšený výskyt respiračných problémov. Preto u veľmi mladých zvierat by sprejová vakcinácia mala byť vykonaná tak, aby nedošlo k hlbkej penetrácii kvapiek do respiračného traktu. U starších zvierat môže byť použité sprejové zahmlenie s menšími kvapkami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Skladovať pri teplote +2 až +8 °C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale

Po rekonštitúcii spotrebovať do 1 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

- Pri inhalačnom spôsobe aplikácie sa odporúča, aby pracovník používal ochranné okuliare a masku.

- Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Šírenie vakcinačného vírusu na nevakcinované zvieratá nevyvoláva príznaky ochorenia.

- Vakcína nie je určená na vakcináciu nosníc v znáškovom období. Ak sa vakcína podáva nosniciam počas znášky môže spôsobiť jej dočasný pokles a zhoršenie kvality vajec. V prípade núdzovej vakcinácie nosníc v čase znášky používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

- Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

- Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. - Na predpis veterinárneho lekára.