

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/02/1488
Bioral H120 liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bioral H120 liofilizāts suspensijas pagatavošanai mājputniem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, H120 celms..... $\geq 10^{3,7}$ EID50*

* EID50: 50% olu inficējošā deva.

Palīgviela(-s):

Palīgvielas līdz1 devai

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Aktīvai caļu imunizācijai pret putnu infekciozo bronhītu.

Plānotajām dējēj vistām vai domājamām vaislas visticām, nepieciešama revakcinācija ar inaktivētu vakcīnu, lai nodrošinātu aizsardzību dēšanas periodā.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 7 nedēļas pēc primārās vakcinācijas un 5 nedēļas pēc revakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (cāļi no 1 dienas vecuma).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intraokulārai, intranazālai lietošanai, lietošanai ar dzeramo ūdeni vai ar izsmidzināšanu.

Atšķaidīt ar no antiseptiķiem un/vai dezinfektantiem brīvu dzeramo ūdeni.
Izlietot nekavējoties pēc atšķaidīšanas.

Broileri:

- Primārā vakcinācija: 1 dienas vecumā.
- Revakcinācija, ja nepieciešams: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas (cāļiem, kas tiek kauti pēc 50 dienu vecuma vai tiek audzēti jauktā ganāmpulkā).

Plānotās vaislas vistas un dējējvistas:

- Primārā vakcinācija: 1 dienas vecumā.
- Pirmā revakcinācija: 4 nedēļas vēlāk.
- Otrā revakcinācija: 8 nedēļu vecumā.

Aizsardzībai dēšanas perioda laikā 18 nedēļu vecumā jāveic revakcinācija ar inaktivētu *Gallimune* celmus saturošu vakcīnu, kas satur infekciozā bronhīta komponentus.

Lai lietotu vakcīnu, šļircēs, kura piepildīta ar dzeramo ūdeni, adatu izdur cauri flakona korķītim. Ievada ūdeni. Pēc izšķīšanas ievieļ atšķaidīto vakcīnu šļircē un ievada tās saturu traukā, kas satur dzeramo ūdeni tādā apjomā, kāds nepieciešams, lai ievadītu vakcīnu. Izskalo flakonu divas reizes.

Individuālā vakcinācija

- Intraokulārai lietošanai:

1000 putniem atšķaida 1000 devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens, tad izšķīdina to 50 ml dzeramā ūdens. Iepilina vakcīnas šķīduma pilienu katram putnam acī, pagaida, kamēr piliens izplatās, tad atbrīvo putnu.

- Intranazālai lietošanai - tikai 1 dienu veciem cāļiem:

1000 putniem atšķaida 1000 devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens, tad izšķīdina to 250 ml dzeramā ūdens. Iemērc knābi šķīdumā tā, lai vakcīnas šķīdums var iekļūt deguna ejās.

Masveida vakcinācija

- Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni- cāļiem no 5 dienu vecuma:

1000 putniem atšķaida 1000 devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens, tad izšķīdina to tādā dzeramā ūdens daudzumā, kas var tikt uzņemts vienas līdz divu stundu laikā.

- Lietošanai ar izsmidzināšanas metodi (respiratorais ievadīšanas ceļš):

1000 putniem atšķaida 1000 devu liofilizātu 1 ml dzeramā ūdens, tad izšķīdina to 250 ml dzeramā ūdens. Izsmidzina vakcīnas šķīdumu virs putniem, lietojot spiediena-izsmidzinātāju, kas veido mikropilienus. Lai vakcīna pienācīgi izplatītos, izsmidzināšanas laikā un sekojošajā stundas ceturksnī jāpārlicinās, ka putni atrodas cieši kopā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C),

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Vakcīnas šķīduma sagatavošanai un ievadīšanai lietot tikai tīrus, no antiseptiskiem un/vai dezinfekcijas līdzekļiem brīvu aprīkojumu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargbrillēm un sejas maskas. Aizsargbrīļu un maskas vietā var lietot aizsargķiveri ar filtrētu gaisa cirkulāciju.

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas.

Dēšanas periods:

Nevakcinēt vistas dēšanas perioda laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja vakcīnu lieto kopā ar citām, izņemot Boehringer Ingelheim dzīvo vakcīnu pret Ņūkāsla slimību un Boehringer Ingelheim rekombinēto HVT vakcīnu, kas satur infekciozā bursīta slimības protektīvo antigēnu. Nelietot citas vakcīnas vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Dezinfekcijas un/vai antiseptisko līdzekļu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti vakcīnas šķīduma sagatavošanai, nav savienojama ar efektīvu vakcināciju.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKĀ APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna izraisa dzīvnieku nozīmīgu aizsardzību pret putnu infekciozo bronhītu uzņēmības periodā.

2000 devu (stikla) flakons, kaste ar 1 flakonu.

2000 devu (stikla) flakons, kaste ar 10 flakoniem.

5000 devu (stikla) flakons, kaste ar 1 flakonu.

5000 devu (stikla) flakons, kaste ar 10 flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti