

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BI - VAC 1°

Živá lyofilizovaná vakcína
proti infekční bronchitidě kuřat

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Účinná látka:

Virus infekční bronchitidy kuřat, kmen Massachusetts H 120

Titr: minimálně 10^4 EID₅₀ / v 1 dávce, maximálně $10^{4.5}$ EID₅₀ / v 1 dávce

Pomocné látky:

laktóza, 0,9% roztok NaCl v čištěné vodě

4. INDIKACE

Profylaktická imunizace orální cestou (v pitné vodě) proti infekční bronchitidě kura domácího.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorálně v pitné vodě.

Příprava vakcíny pro použití: Rozpustit obsah lahvičky v malém množství vody; nalít do takového množství pitné vody, které bude dostačující pro vakcinaci celého zástavu. vypláchnout lahvičky a opatrně promíchat vodu s vakcínou před distribucí, která by měla být provedena co nejdříve. Množství vody, nezbytné pro zajištění jednotné vakcinace, závisí na stáří, období a teplotě prostředí.

Minimální a maximální množství vody pro jednu dávku vakcíny uvádí následující schéma:

Stáří kuřat	Množství vody (v ml)
0 – 2 týdny	7 – 10
3 – 4 týdny	10 – 20
6 – 12 týdnů	20 – 60
nad 12 týdnů	50 – 80

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokyny pro vakcinaci:

Může být použita u ptáků všech věkových kategorií, jsou-li v dobrém zdravotním stavu, zvláště pokud se týká onemocnění dýchacího aparátu. Aby se dosáhlo dobrých vakcinačních výsledků, měly by být

dodrženy následující instrukce:

- 1) zajistit, aby pitná voda a napáječky neobsahovaly žádné antiseptické nebo dezinfekční látky: dokonce i stopy těchto substancí mohou inaktivovat virus;
- 2) je-li to možné, používat smaltované, plastické nebo skleněné napáječky;
- 3) vyžít zvířata odebráním vody na 2 – 3 hodiny před vakcinací;
- 4) distribuovat vodu, obsahující vakcínu do dostatečného počtu napáječek, který umožní přístup k vakcině všem zvířatům během 2 – 3 hodin;
- 5) nevystavovat vodu obsahující vakcínu tepelným zdrojům.

Vakcinační období a schéma (pro budoucí nosnice a chovy):

- a) vakcinace BI-VAC 1° ve 2 – 4 týdnech života;
- b) revakcinace BI-VAC 2° v 8 – 12 týdnech života.

Druhá vakcinace však musí být provedena v průběhu několika týdnů před začátkem snášky. Navíc je vhodné ponechat interval nejméně 7 dnů mezi aplikací výše uvedených vakcín a aplikací jiných vakcín. Po druhé vakcinaci jsou zvířata chráněna po celé snáškové období.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 6 °C).

Po rozpuštění musí být vakcína použita během dvou hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pitná voda a napáječky nesmí obsahovat žádné antiseptické nebo dezinfekční látky, protože i stopy těchto substancí mohou inaktivovat vakcinační virus.

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

Všechny nepoužité veterinární přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Likvidovat odpad spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

říjen 2008

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání této vakcíny s jinou vakcínou. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu během 14 dnů před vakcinací nebo po vakcinaci tímto přípravkem.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1000 dávek, 10 × 1000 dávek.

BI - VAC 1° – texty na vnějším obalu - krabička (skládačka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BI - VAC 1°
Živá lyofilizovaná vakcína
proti infekční bronchitidě kuřat

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Virus infekční bronchitidy kuřat, kmen Massachusetts H 120

Tit: minimálně 10^4 EID₅₀ / v 1 dávce, maximálně $10^{4.5}$ EID₅₀ / v 1 dávce

Pomocné látky:

laktóza, 0,9% roztok NaCl v čištěné vodě

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizovaná vakcína (k naředění do pitné vody).

4. VELIKOST BALENÍ

1000 dávek

10 × 1000 dávek

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

6. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 6 °C).

Po rozpuštění musí být vakcína použita během dvou hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

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

Likvidovat odpad spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku.

Všechny nepoužité veterinární přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A., Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/070/02-C

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

EAN

Vnitřní obal – štítek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BI - VAC 1°

Živá lyofilizovaná vakcína
proti infekční bronchitidě kuřat

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Virus infekční bronchitidy kuřat, kmen Massachusetts H 120

Titř: minimálně 10^4 EID₅₀ / v 1 dávce, maximálně $10^{4.5}$ EID₅₀ / v 1 dávce

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorálně v pitné vodě.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

FATRO S.p.A., Ozzano Emilia (Bologna), Itálie