

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioral H 120 Neo, tabletki musujące dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep H 120) 3,7 – 5,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca

Pomarańczowa, okrągła tabletka z linią podziału.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Czas powstania odporności: Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki ochronny poziom przeciwciał jest wykrywany pomiędzy 7.-14. dniem.

Czas trwania odporności: Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki ochronny poziom przeciwciał utrzymuje się do 7. tygodnia życia. Po podaniu przypominającej dawki szczepionki poziom ochronny utrzymuje się do 5 tygodni.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na zwierzęta nieleczone. Infekcja wirusem szczepionkowym u kurcząt nieszczepionych przebiega bezobjawowo. Ponadto badania powrotu do zjadliwości prowadzone w warunkach laboratoryjnych wykazały brak cech patogenności u wirusów szczepionkowych pasażowanych u kur co najmniej 5 krotnie.

Do przygotowania szczepionki używać naczyń czystych, wolnych od zanieczyszczeń środkami dezynfekcyjnymi.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Szczepienie może niekiedy wywołać szmery oskrzelowe bez ogólnych objawów ze strony układu oddechowego pomiędzy 5. a 14. dniem od szczepienia.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Do przygotowania szczepionki używać sprzętu czystego, wolnego od substancji dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

Tabletkę należy rozpuścić w czystej, zimnej wodzie. Następnie poczekać do całkowitego rozpuszczenia się tabletki. Na powierzchni płynu może pojawić się delikatna piana.

##### Szczepienie indywidualne

- podanie do oka: tabletkę zawierającą 1000 dawek rozpuścić w 50 ml wody do picia. Poczekać do całkowitego rozpuszczenia się tabletki a następnie przenieść roztwór do zakraplacza.

Jedną kroplę szczepionki (1 dawka) nałożyć na gałkę oczną każdego ptaka i poczekać aż rozplynie się po jej powierzchni.

- donosowo (przez zanurzenie dzioba) - tylko pisklęta 1-dniowe: tabletkę zawierającą 1000 dawek rozpuścić w 250 ml wody do picia.

Zanurzyć dziób pisklęcia do poziomu otworów nosowych tak, aby szczepionka dostała się do przewodów nosowych.

##### Szczepienie w stadzie

- w wodzie do picia (od 5. dnia życia):

tabletkę zawierającą 1000 dawek rozpuścić w takiej ilości wody, jaką ptaki wypiją w ciągu 1–2 godzin. Dwie godziny przed immunizacją ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

- podanie wziewne (aerozol):

tabletkę zawierającą 1000 dawek rozpuścić w 250 ml wody do picia. Tak przygotowany roztwór szczepionki należy rozpylać nad pisklętami za pomocą rozpylacza ciśnieniowego.

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania i jeszcze przez 15 minut po zabiegu.

#### **Zalecany schemat szczepienia**

- brojlery:

- pierwsze szczepienie od pierwszego dnia życia,

- można podać dawkę przypominającą po 3 tygodniach (kurczętom poddawanych ubojowi po 50. dniu życia lub trzymanym w grupach różnowiekowych)
- kury nioski:
  - pierwsze szczepienie od pierwszego dnia życia
  - pierwsze szczepienie przypominające po 4 tygodniach
  - drugie szczepienie przypominające po ukończeniu 8 tygodni życia

W celu ochrony niosek w ciągu całego okresu nieśności, należy przeprowadzić szczepienie przypominające szczepionką inaktywowaną zawierającą wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków w 18. tygodniu życia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu dawki 10 razy większej niż zalecana nie obserwowano innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków  
Kod ATCvet: QI01AD07

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas cytrynowy  
Sodu wodorowęglan  
Magnezu stearynian  
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)  
Hydrolyzate kazeiny  
Mannitol  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Obecność środków antyseptycznych i (lub) dezynfekujących w wodzie lub sprzęcie użytym do rozpuszczenia i podawania szczepionki.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie przechowywać tabletek po wyjęciu z blistra.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister PA-Aluminium-PVC/Aluminium.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami po 1000 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami po 2000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Francja

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2623/17

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1.02.2017

Data przedłużenia pozwolenia:

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

