

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1488

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bioral H120 liofilizāts suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva satur:

Aktīvā viela:

Novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms H120

$\geq 10^{3,7}$ EID50

* EID50: 50% olu inficējošā deva

Palīgviela(s):

Palīgvielas līdz

1 devai

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas pagatavošanai.

Bēša granula.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Vistas (cāļi no 1 dienas vecuma).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai cāļu imunizācijai pret putnu infekciozo bronhītu.

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

Imunitāte iestājas: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

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

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

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

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nevakcinēt vistas dēšanas perioda laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

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 *Gallimmune* celmus saturošu vakcīnu, kas satur infekciozā bronhīta komponentus.

Lai lietotu vakcīnu, šļirci, 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 mikropilienu. Lai vakcīna pienācīgi izplatītos, izsmidzināšanas laikā un sekojošajā stundā ceturksnī jāpārlicinās, ka putni atrodas cieši kopā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD07.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kazeīna hidrolizāts

Mannīts

Nātrijs hidroksīds

6.2 Būtiska 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.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas līdz 25°C.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1488

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/10/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.