



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIORAL H120

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Bronquite Infecciosa Aviária, estirpe H120

$\geq 3.7 \log_{10} \text{DIO}_{50}$

Excipientes:

Exc. q.b.p.

1 dose

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Frangos de carne, frangas futuras poedeiras e futuros reprodutores.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a Bronquite Infecciosa Aviária, em galinhas.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 7 semanas após a primovacinação e 5 semanas após a revacinação.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas aves saudáveis.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de anti-séptico e/ou de desinfectante.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Deve ser utilizado pelo operador vestuário protector, luvas e óculos protectores.

Proceder à nebulização nas instalações, sem ventilação. Utilizar uma máscara de protecção apropriada.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Nenhumas.

4.7 Utilização durante a postura de ovos

Não utilizar durante a fase de postura.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via ocular, nasal, oral e respiratória, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Frangos de carne:

Primovacinação

A partir do primeiro dia de vida.

Revacinação

Eventualmente 3 semanas mais tarde (para os frangos abatidos depois de 50 dias ou criados em bandos múltiplos).

Futuras poedeiras e futuros reprodutores:

Primovacinação

A partir do primeiro dia de vida.

1ª revacinação

4 semanas mais tarde.

2ª revacinação

A partir da 10ª semana de idade.



MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina:

Introduzir, através da rolha do frasco, a agulha de uma seringa com água potável.

Injectar a água, e aspirar, com a ajuda de uma seringa, a vacina reconstituída após dissolução completa do liofilizado.

Transferir a vacina reconstituída (2 ml de água potável por cada 1000 doses de liofilizado), para um recipiente contendo o volume de água potável necessário à administração da vacina.

Proceder de seguida a duas lavagens do frasco.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Vacinação individual:

Via ocular

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina reconstituída em 50 ml de água potável.

Depositar uma gota da vacina sobre um dos olhos da ave. Esperar pelo espalhamento da gota, e largar a ave.

Via ocular e nasal (mergulho do bico):

(Exclusivamente para pintos com um dia de idade)

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina reconstituída em 250 ml de água potável.

Mergulhar o bico até às narinas, por forma a fazer penetrar a solução nas vias nasais.

Vacinação colectiva:

Via oral (água de bebida)

(A partir dos 4 dias de idade)

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina reconstituída num volume de água potável previsto para ser consumido em 1 ou 2 horas.

Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante 2 horas.

Via respiratória (nebulização):

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina reconstituída em 250 ml de água potável.

Aplicar a vacina sobre as aves por meio de um pulverizador de pressão, capaz de produzir microgotículas.

Manter as aves suficientemente juntas, durante a nebulização e no quarto de hora seguinte, de modo a que se verifique uma boa difusão da vacina.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI01AD07

A vacina induz nas aves, uma protecção significativa durante o período de sensibilidade à Bronquite Infecciosa Aviária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrolisado de caseína.

Manitol.

Água (destilada).

Hidróxido de sódio.

6.2 Incompatibilidades

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina contra a Doença de Newcastle da gama Boehringer Ingelheim Animal Health.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura de 25 °C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo 2000 ou 5000 doses de liofilizado, fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 10 frascos de 2000 doses.

Caixa com frasco de 5000 doses.



6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º: 29/87 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14-08-1984

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos de 2000 doses.
Caixa com frasco de 5000 doses.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIORAL H120

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Bronquite Infecciosa Aviária, estirpe H120 $\geq 3.7 \log_{10} \text{DIO}_{50}$

Exc. q.b.p.

1 dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos de 2000 doses.

Caixa com frasco de 5000 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, frangas futuras poedeiras e futuros reprodutores.

6. INDICAÇÕES

Imunização activa contra a Bronquite Infecciosa Aviária, em galinhas.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 7 semanas após a primovacinação e 5 semanas após a revacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via ocular, nasal, oral e respiratória.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Depois da reconstituição, utilizar dentro de 2 horas a uma temperatura de 25 ° C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, n° 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°: 29/87 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 2000 e 5000 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIORAL H120

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Por dose:

Vírus atenuado da Bronquite Infecciosa Aviária, estirpe H120 $\geq 3.7 \log_{10} \text{DIO}_{50}$

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2000 doses.

5000 doses.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via ocular, nasal, oral e respiratória.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Depois da reconstituição, utilizar dentro de 2 horas a uma temperatura de 25 ° C.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

AIM N°: 29/87 D.G.V.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO BIORAL H120

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 Saint Priest

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BIORAL H120

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Bronquite Infecciosa Aviária, estirpe H120

$\geq 3.7 \log_{10} \text{DIO}_{50}$

Excipientes:

Exc. q.b.p.

1 dose

4. INDICAÇÕES

Imunização activa contra a Bronquite Infecciosa Aviária, em galinhas.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação.

Duração da imunidade: 7 semanas após a primovacinação e 5 semanas após a revacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.



6. REACÇÕES ADVERSAS

Nenhumas.

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, frangas futuras poedeiras e futuros reprodutores.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via ocular, nasal, oral e respiratória, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Frangos de carne:

Primovacinação

A partir do primeiro dia de vida.

Revacinação

Eventualmente 3 semanas mais tarde (para os frangos abatidos depois de 50 dias ou criados em bandos múltiplos).

Futuras poedeiras e futuros reprodutores:

Primovacinação

A partir do primeiro dia de vida.

1ª revacinação

4 semanas mais tarde.

2ª revacinação

A partir da 10ª semana de idade.

MODO DE PREPARAÇÃO:

Reconstituição da vacina:

Introduzir, através da rolha do frasco, a agulha de uma seringa com água potável.

Injectar a água, e aspirar, com a ajuda de uma seringa, a vacina reconstituída após dissolução completa do liofilizado.

Transferir a vacina reconstituída (2 ml de água potável por cada 1000 doses de liofilizado), para um recipiente contendo o volume de água potável necessário à administração da vacina.

Proceder de seguida a duas lavagens do frasco.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Vacinação individual:

Via ocular

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina reconstituída em 50 ml de água potável.

Depositar uma gota da vacina sobre um dos olhos da ave. Esperar pelo espalhamento da gota, e largar a ave.

Via ocular e nasal (mergulho do bico):

(Exclusivamente para pintos com um dia de idade)

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina reconstituída em 250 ml de água potável.

Mergulhar o bico até às narinas, por forma a fazer penetrar a solução nas vias nasais.

Vacinação colectiva:

Via oral (água de bebida)

(A partir dos 4 dias de idade)

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina reconstituída num volume de água potável previsto para ser consumido em 1 ou 2 horas.

Distribuir a vacina, às aves previamente privadas de água durante 2 horas.

Via respiratória (nebulização):

(Para 1000 aves)

Diluir a vacina reconstituída em 250 ml de água potável.

Aplicar a vacina sobre as aves por meio de um pulverizador de pressão, capaz de produzir microgotículas.

Manter as aves suficientemente juntas, durante a nebulização e no quarto de hora seguinte, de modo a que se verifique uma boa difusão da vacina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de anti-séptico e/ou de desinfectante.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Deve ser utilizado pelo operador vestuário protector, luvas e óculos protectores.

Proceder à nebulização nas instalações, sem ventilação. Utilizar uma máscara de protecção apropriada.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas a uma temperatura de 25 ° C.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Vacinar apenas aves saudáveis.

Não utilizar durante a fase de postura.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

A administração de dez doses, não provoca qualquer efeito indesejável.

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina contra a Doença de Newcastle da gama Boehringer Ingelheim Animal Health.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Forma Farmacêutica

Liofilizado para suspensão.

Propriedades Imunológicas

Código ATCvet: QI01AD07

A vacina induz nas aves, uma protecção significativa durante o período de sensibilidade à Bronquite Infecciosa Aviária.

Apresentações:

Caixa com 10 frascos de 2000 doses.

Caixa com frasco de 5000 doses.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

AIM N°: 29/87 D.G.V