

## **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 podziałką.

## **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.

Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki ochronny poziom przeciwciał jest wykrywany pomiędzy 7-14 dniem i 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 patogennych 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 (aerosol):

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 min. 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 utrzymanym 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 objawów 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 bezwodny  
Sodu wodorowęglan  
Magnezu stearynian  
Żółcień pomarańczowa FCF (E 110)  
Hydrolyzate kazeiny  
D-mannitol  
Sodu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 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: 18 miesięcy  
Okres ważności po rekonstytucji 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 poliamid-Aluminium-PVC/Aluminium.

Dostępne opakowania:

- Blister aluminiowy zawierający tabletki po 1000 dawek (10 tabletek w blistrze), pakowany w pudełko tekturowe po 1 blistrze,
- Blister aluminiowy zawierający tabletki po 2000 dawek (10 tabletek w blistrze), pakowany w pudełko tekturowe po 1 blistrze.

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**

MERIAL S.A.S.  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon, Francja

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

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

Nie dotyczy