

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bioral H 120 Neo, tabletki musujące dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bioral H 120 Neo, tabletki musujące dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep H 120) 3,7 – 5,0 log₁₀ EID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 rozpułynie 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 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 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Podanie w wodzie do picia: dwie godziny przed immunizacją ptaki nie powinny dostawać wody do picia.

Podanie wziewne: w celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania i jeszcze przez 15 min. po zabiegu.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie przechowywać tabletek po wyjęciu z blistra.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzenić 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.

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.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawki 10 razy większej niż zalecana nie obserwowano innych objawów niepożądanych niż wymienione w punkcie Działania niepożądane.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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.

Wytwarzany z użyciem technologii na licencji Phibro Animal Health Corporation USA oraz jego oddziałów.

Informacje dodatkowe występujące w ulotce:

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

QR kod

Logo Merial