

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioral H 120, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

### Substancja czynna:

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

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polipeptydy
Mannitol

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki:

Czas powstania odporności: ochronny poziom przeciwciał jest wykrywany pomiędzy 7–14 dniem

Czas trwania odporności: do 7. tygodnia życia

Po podaniu przypominającej dawki szczepionki:

Czas trwania odporności: poziom ochronny utrzymuje się nie krócej niż 5 tygodni.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przestrzegać zasad aseptyki.

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

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce.

Po przypadkowym podaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Szczepienie może niekiedy wywołać szmery oskrzelowe bez ogólnych objawów ze strony układu oddechowego u nie więcej niż 15% ptaków pomiędzy 5. a 14. dniem od szczepienia.
--	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

### 3.9 Droga podawania i dawkowanie

Szczepionkę należy zużyć niezwłocznie po rozpuszczeniu liofilizatu w wodzie do picia wolnej od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i/lub dezynfekcyjnymi.

W celu przygotowania szczepionki należy wprowadzić czystą wodę do picia za pomocą strzykawki, przebijając korek zamykający butelkę. Po całkowitym rozpuszczeniu liofilizatu nabrać całą jego objętość do strzykawki i wprowadzić do pojemnika zawierającego wodę do picia w ilości niezbędnej do podania produktu.

#### Szczepienie indywidualne

- podanie do oka

Liofilizat zawierający 1000 dawek rozpuścić w 1 ml wody do picia, a następnie rozcieńczyć w 50 ml czystej wody do picia.

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

- donosowo (przez zanurzenie dzioba) - tylko pisklęta 1-dniowe

Liofilizat przeznaczony do szczepienia 1000 ptaków: rozpuścić 1000 dawek liofilizatu w 1 ml wody do picia, a następnie rozcieńczyć w 250 ml czystej wody do picia.

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

### Szczepienie w stadzie

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

Liofilizat zawierający 1000 dawek rozpuścić w 1 ml wody do picia, a następnie rozcieńczyć 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):

Liofilizat zawierający 1000 dawek rozpuścić w 1 ml wody do picia, a następnie rozcieńczyć w 250 ml czystej 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 w pierwszym dniu życia,
- można podać dawkę przypominającą po 3 tygodniach (kurczętom poddawanych ubojowi w wieku 50 dni lub trzymanym w grupach różnowiekowych)

- kury nioski:

- pierwsze szczepienie w pierwszym dniu 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 przynajmniej 4 tygodnie po podaniu żywej szczepionki.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie były stwierdzone objawy niepożądane przy dawkach 10 razy większych niż zalecane, oprócz wymienionych w punkcie 3.6.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI01AD07**

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Opakowanie bezpośrednio stanowią butelki ze szkła typu I zamykane korkami z elastomeru kauczukowego, butylowego lub nitylowego i zabezpieczone aluminiowym kapsłem.

Dostępne opakowania:

- butelki zawierające 5000 dawek, pudełko plastikowe zawierające po 10 butelek
- butelki zawierające 2000 dawek, pudełko plastikowe zawierające po 10 butelek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

828/99

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/06/1999

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.