

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Bioral H 120, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep H 120) nie mniej niż $3,7 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $5,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Do przygotowania szczepionki używać naczyń czystych, wolnych od zanieczyszczeń środkami antyseptycznymi i/lub 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.

Płodność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

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.

Przedawkowanie:

Nie były stwierdzone objawy niepożądane przy dawkach 10 razy większych niż zalecane oprócz wymienionych w punkcie 7.

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub do Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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 poziomu 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 poddawany 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 828/99

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału reklamowego