

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2522**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bioral H120

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от разтворената ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Атенуиран вирус на инфекциозен бронхит, щам H120..... $10^{3.7} \leq R \leq 10^{5.0}$ EID₅₀

Експципиенти:

до.....1 доза

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка за приготвяне на разтвор за назално, очно и перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксината е предназначена за активна имунизация на птици срещу инфекциозен бронхит.

При подрастващи родители или подрастващи носачки е необходима реваксинация с инактивирана ваксина, за да се осигури защита през яйценосния период.

4.3 Противопоказания

Да не се ваксинира през яйценосния период.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави птици.

Прилагат се обичайните асептични процедури.

Да се използват само чисти, асептични и/или свободни от дезинфектанти материали за приготвянето и приложението на ваксиналния разтвор.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, с изключение на живите ваксини на Мериал срещу псевдочума, болестта на Марек и рекомбинантна HVT ваксина на Мериал, която носи протективния антиген от вируса на инфекциозния бурзит. Поради тази причина, не се препоръчва прилагането на други ваксини 14 дни преди или след ваксинация с този продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

Реконституира се с антисептична и/или свободна от дезинфектанти вода за пиене.

Да се използва веднага след разтваряне.

Бройлери:

Първа ваксинация: от 1 дневна възраст.

Реваксинация: 3 седмици след първата ваксинация (за птици за клане след 50 дневна възраст или отглеждани в различни по възраст стада).

Подрастващи родители и носачки:

Първа ваксинация: от 1 дневна възраст.

Първа реваксинация: 4 седмици по късно.

Втора реваксинация: от 8 седмична възраст.

За протекция по време на яйценосния период се реваксинират с инактивирана ваксина от семейството на Gallinipe, която съдържа инфекциозен бронхит и трябва да се направи на възраст 18 седмици.

За използване на ваксината натиснете иглата на спринцовката, пълна с вода за пиене, през капачката на флакона. Инжектирайте водата. След пълно разтваряне, изтеглете разтвора в спринцовката и прехвърлете в контейнера с водата за пиене в количество, достатъчно за прилагането на продукта. Изплакнете флакона два пъти.

Индивидуална ваксинация:

Очно:

За 1000 пилета разтворете 1000 дози лиофилизат в 1 ml вода за пиене, след това я разтворете в 50 ml вода за пиене.

Капнете капка от ваксиналния разтвор в окоото на всяка птица, изчакайте докато се разнесе и освободете птицата.

Потопяне на човката (назално), само за еднодневни пилета:

За 1000 пилета разтворете 1000 дози лиофилизат в 1 ml вода за пиене, след това я разтворете в 250 ml вода за пиене.

Потопете човката в разтвора до нивото на ноздрите, така че разтвора да проникне в назалния канал.

Масова ваксинация:

С вода за пиене (перорално), след 5 дневна възраст.

За 1000 пилета разтворете 1000 дози лиофилизат в 1 ml вода за пиене, след това я разтворете в количеството вода за пиене, което се очаква да изпият за 1-2 часа.

Дайте разтвора на птиците след като не им е давана вода в продължение на 2 часа.

Разпръскване (респираторен път):

За 1000 пилета разтворете 1000 дози лиофилизат в 1 ml вода за пиене, след това я разтворете в 250 ml вода за пиене.

В затворено помещение разпръснете ваксиналния разтвор над птиците, използвайки пръскачка, произвеждаща микрокапки.

За правилна ваксинация се убедете, че птиците са събрани плътно на едно място по време на поръсването и в продължение на последващите 15 минути.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина за птици срещу инфекциозен бронхит.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD07.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Полипептиди $\geq 56 \mu\text{g}$

Манитол $\geq 56 \mu\text{g}$

6.2 Основни несъвместимости

Присъствието на дезинфектанти и/или асептици във водата и материалите, използвани за приготвянето на ваксиналния разтвор е несъвместимо с ефективната ваксинация.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от 2000 дози, 1 флакон в кутия.

Флакон от 2000 дози, 10 флакона в кутия.

Флакон от 5000 дози, 1 флакон в кутия.
Флакон от 5000 дози, 10 флакона в кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2522

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/04/2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/06/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

