

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3167**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Bioral H120 NEO ефервесцентна таблетка за приготвяне на разтвор за назално, очно и перорално приложение и за небулизация

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от разтворената ваксина съдържа:

Активно вещество:

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

*EID₅₀: ембрио-инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Casein hydrolysate
Mannitol
Sodium hydroxide
Sunset Yellow FCF (E 110)
Sodium hydrogen carbonate
Citric acid (anhydrous)
Magnesium stearate

Оранжева, пъстра кръгла таблетка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

Активна имунизация на пилета срещу инфекциозен бронхит.

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само здрави птици.

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване състоящо се от предпазни средства за дихателните пътища и очите, трябва да се носи когато се работи с ветеринарния продукт.

След ваксинация ръцете трябва да се измият със сапун и да се дезинфекцират.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Бронхиални хрипове могат да се наблюдават при 15% от птиците между 5 и 14 дена след ваксинацията, без никакви други клинични признаци, по-специално респираторни
---	--

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

3.8 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 жив вирус срещу Нюкясълска болест, съдържащ VG/GA-AVINEW щам и HVT рекомбинантна ваксина, експресираща антиген на вируса на инфекциозния бурзит при птици. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

При съвместното използване на тази ваксина с HVT рекомбинантна ваксина, експресираща антиген на вируса на инфекциозния бурзит при птици, е установена безопасността и ефективността е доказана чрез тест за вируса на инфекциозен бронхит и щамове на инфекциозен бурзит.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За приготвяне и приложение на ваксината използвайте чисто оборудване, без антисептици и/или дезинфектанти.

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 яйценосният период, птиците трябва да се реваксинират с инактивирана ваксина от семейството на Gallimune, която съдържа инфекциозен бронхит и трябва да се направи на птици на възраст 18 седмици.

Индивидуална ваксинация:

- Очно:

За 1000 птици, разтворете таблетка от 1000 дози в 50 ml чиста вода за пиене, свободна от дезинфектанти и/или антисептици. Изчакайте до пълното разтваряне на таблетката и след това прехвърлете ваксиналния разтвор в капкомер, използвайки спринцовка. Препоръчва се ваксината да се приготвя в чисто помещение, далеч от животни.

Поставете една капка от ваксиналния разтвор в окото на всяка птица, изчакайте докато се разнесе и освободете птицата.

- Потопяване на човката (назално), само за 1-дневни пилета:

За 1000 птици, разтворете таблетка от 1000 дози 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 водата за пиене (перорално), след 5-дневна възраст.

За 1000 птици, разтворете таблетка от 1000 дози в количеството вода за пиене, което се очаква нормално птиците да изпият в рамките на 1 до 2 часа.

Всички птици, които ще бъдат ваксинирани трябва да бъдат лишени от вода за пиене в продължение на 2 часа преди ваксинация.

- Небулизация (респираторен път):

За 1000 птици, разтворете таблетка от 1000 дози в 250 ml вода за пиене.

Разпръснете ваксиналния разтвор над птиците, използвайки пръскачка под налягане, способна да произвежда микрокапки.

За правилното разпръскване на ваксината, се уверете, че птиците са събрани плътно една до друга, по време на пръскането и в продължение на последващите 15 минути, за добро разпределение на ваксината. Вентилацията трябва да бъде изключена по време на ваксинация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка “неблагоприятни реакции” наблюдавани след приложението на 10 дози от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини. Вирус на инфекциозен бронхит при птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD07.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява блистера във външната опаковка.

Да не се съхраняват неизползвани таблетки, извадени от блистера.

Да се съхранява разтворената ваксина при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиамид-алуминий-PVC/алуминиев блистер

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 блистер с 10 таблетки x 1000 или 2000 дози

Картонена кутия с 10 блистера с 10 таблетки x 1000 или 2000 дози

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

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

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH. GERMANY

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3167

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/01/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2022

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР