

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

BIORAL H120 NEO vakcina Pezsgőtabletta szuszpenzió előállításához, házityúkoknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BIORAL H120 NEO vakcina
Pezsgőtabletta szuszpenzió előállításához, házityúkoknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, fertőző bronchitis vírus (H120 törzs) $10^{3,7} - 10^{5,0}$ EID₅₀ (*)
(*) EID₅₀: 50 % embrió fertőző adag

Segédanyag q.s. 1 adag

4. JAVALLAT(OK)

Házityúk aktív immunizálására a fertőző bronchitis klinikai tüneteinek és légzőszervi elváltozásainak csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

6. MELLÉKHATÁSOK

Hörgői zörejeket, légzési nehézség vagy általános tünetek jelentkezése nélkül, nagyon gyakran figyeltek meg a vakcinázást követő 5 és 14. nap között.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

1 adag vakcina csőr bemártással, szembecseppentéssel, itatással vagy spray vakcinázással.

A vakcina feloldásánál és előkészítésénél használjon hideg, tiszta vizet.

A vakcina előkészítésénél és alkalmazásánál használjon tiszta, antisepticum- és/vagy fertőtlenítőszermentes anyagokat. A vakcina oldat használata előtt várja meg a tabletták teljes feloldódását. A felszínen finom habréteg képződhet. A teljes feloldás után 2 órán belül a vakcinát fel kell használni.

Beadási mód és adag:

- Egyedi vakcinázás:

a. Szembecseppentés (bármely életkorban elvégezhető)

1000 adagra számolva oldjon fel egy tablettát 40-60 ml desztillált vízben. A vakcina oldat használata előtt várja meg a tabletták teljes feloldódását, majd töltse át az oldatot a szemcseppentőbe és cseppentsen egy cseppet az állat szemébe. Várja meg, míg a csepp a szemben szétterjed és az állatot ezután engedje el.

c. Csőr bemártás (bármely életkorban elvégezhető, de elsősorban az első napon)

1000 adagra számolva oldjon fel egy tablettát 250 ml vízben és az állat csőrét az orráig mártsa be úgy, hogy az oldat az orrjáratokba bejusson.

- Állományvakcinázás:

c. Ivóvízben (4 napos életkortól végezhető)

1000 adagra számolva oldjon fel egy tablettát annyi vízben, amelyet az állomány körülbelül 2 óra alatt elfogyaszt. A vakcina oldatot közvetlenül felhasználás előtt készítse el. Ajánlatos a madarakat a vakcinázás előtt mintegy két órát szomjaztatni.

d. Permet vakcinázás (bármely életkorban elvégezhető)

1000 adagra számolva oldjon fel egy tablettát kb. 300-500 ml vízben. Permetezze a vakcinát a madarak fölé mikrocseppek (legalább 100 µm-es) előállítására képes túlnyomásos készülékkel. Az egyöntetű vakcinázás érdekében biztosítani kell, hogy a madarak a spray vakcinázás ideje alatt és utána negyedórán keresztül egy csoportban, szorosan egymáshoz közel legyenek.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Vakcinázási program:

- Húscsirkék: Elsődleges vakcinázás 1 napos életkorban.

Lehetséges emlékeztető immunizálás 3 héttel később (ha a vágás 50 napos életkorban történik, vagy a csirkéket vegyes életkorú állományban tartják).

- Jércék: Elsődleges vakcinázás 1 napos életkorban.
Első emlékeztető immunizálás 4 héttel később. Második emlékeztető immunizálás 10 hetes életkorban.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

A buborékcsoomagolásból eltávolított, fel nem használt tablettákat meg kell semmisíteni.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázás céljára fertőtlenítőszer mentes eszközök használhatók.

A vakcina fel nem használt maradékát, valamint a kiürült csomagolóanyagot meg kell semmisíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Élő vírust tartalmazó oltóanyag. A vakcinázáskor járjon el óvatosan.

A kezelő személynek az előírásoknak megfelelő védőmaszkot és védőszemüveget kell viselnie.

A vakcinázás után mossa meg és fertőtlenítsse kezét.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható együtt a Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS betegség elleni élő, attenuált, VG-GA-AVINEW törzset tartalmazó liofilizált és tablettás vakcináival, és alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS fertőző bursitis vírus protektív antigénjét kifejező rekombináns HVT vakcinájával.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan, ezért más vakcina csak a termék beadása előtt 14 nappal, vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A "Mellékhatások" szakaszban említettekén kívül semmilyen más nemkívánatos hatás nem volt megfigyelhető túladagolás esetén.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS élő, attenuált, VG-GA-AVINEW törzset tartalmazó liofilizált és tablettás vakcináival. A vakcina feloldásánál és előkészítésénél használjon hideg, tiszta vizet. A vakcina előkészítésénél és alkalmazásánál használjon tiszta, antisepticum- és/vagy fertőtlenítőszermentes anyagokat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. február 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

A vakcina a fertőző madár bronchitis vírus, élő, H120 törzsét (Massachusetts szerotípus) tartalmazza. A vakcina a madarak fertőző bronchitise ellen aktív védettséget alakít ki.

1000 adagos tablettá alumínium buborékcsomagolásban, (fóliánként 10 tablettá), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

2000 adagos tablettá alumínium buborékcsomagolásban, (fóliánként 10 tablettá), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Gyártás a Phibro Animal Health Corporation USA és leányvállalatai licence alapján.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.