

UPUTSTVO ZA LEK

BIORAL H120 NEO, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 1000 doza)
BIORAL H120 NEO, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 2000 doza)

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS**
Laboratoire Porte des Alpes

Adresa: **99 Rue de l'Aviation, Saint Priest, Francuska**

Podnosilac zahteva: **BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Beograd, Milentija Popovića 5a**

Broj rešenja:323-01-00143-22-001 od 23.02.2023. za lek BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 1000 doza)
Broj rešenja:323-01-00144-22-001 od 23.02.2023. za lek BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 2000 doza)

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD,
Milentija Popovića 5a, Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS, Laboratoire Porte des Alpes,
99 Rue de l'Aviation, Saint Priest, Francuska

2. IME LEKA

BIORAL H120 NEO

vakcina koja sadrži živi virus infektivnog bronhitisa živine, soj H120
šumeća tableta
za piliće

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza vakcine sadrži:

Aktivna supstanca:

Živi atenuirani virus infektivnog bronhitisa živine, soj H120
3.7-5.0 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infektivna doza za jaja

Pomoćne supstance: limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hidrogenkarbonat; magnezijum-stearat
boja Sunset Yellow FCF (E110); hidrolizat kazeina; manitol; natrijum-hidroksid; voda za injekcije

Šumeća tableta za suspenziju za nazalnu, okularnu, oralnu i upotrebu raspršivanjem.
Narandžasta, prošarana, okrugla tableta.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pilića (brojlerskih pilića, budućih nosilja i roditeljskih jata u odgoju) protiv
infektivnog bronhitisa, u cilju redukcije infekcije virusom infektivnog bronhitisa živine serotipa
Masačusets.

Vreme potrebno za razvoj imuniteta: 21 dan.

Trajanje imuniteta: 6 nedelja nakon primarne vakcinacije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne vakcinisati živinu u periodu nošenja jaja.

Broj rešenja:323-01-00143-22-001 od 23.02.2023. za lek **BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 1000 doza)**

Broj rešenja:323-01-00144-22-001 od 23.02.2023. za lek **BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 2000 doza)**

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Do 15% vakcinisanih ptica može ispoljiti respiratorni distres sa bronhijalnim krkljanjem u periodu između 5. i 14. dana nakon primene vakcine, bez pojave drugih (pre svega respiratornih) kliničkih simptoma.

Ukoliko primetite neko ozbiljno neželjeno dejstvo ili bilo koje neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, obavestite o tome nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići (brojleri, buduće nosilje i roditeljska jata u odgoju).

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doziranje:

Brojleri:

Primarna vakcinacija: od 1. dana starosti.

Revakcinacija, ukoliko je potrebno: 3 nedelje nakon primarne vakcinacije (za piliće koji se iskorišćavaju posle 50. dana starosti ili piliće koji se uzgajaju u jatima različite starosne dobi).

Pilići (roditeljska jata i nosilje, u odgoju):

Primarna vakcinacija: od 1. dana starosti

Prva revakcinacija: 4 nedelje kasnije

Druga revakcinacija: nakon 8 nedelja starosti

Za postizanje zaštite tokom perioda nošenja jaja, mora se sprovesti busterizacija u 18. nedelji starosti, primenom inaktivisane vakcine GALLIMUNE, koja kao komponentu sadrži virus infektivnog bronhitisa.

Način primene:

Za nazalnu, okularnu, oralnu i upotrebu raspršivanjem.

U količini vode koja je potrebna za primenu vakcine treba rastvoriti onaj broj tableta koji odgovara potrebnom broju doza vakcine. Pre primene rastvora rekonstituisane vakcine treba sačekati da se tableta potpuno rastvori. Rekonstituisana vakcina predstavlja rastvor žute boje čija površina može biti pokrivena tankim slojem pene.

Individualna vakcinacija

- Okularna upotreba: za 1000 ptica, ubaciti tabletu od 1000 doza u 50 mL vode za piće, korišćenjem opreme na kojoj nema tragova antiseptika i dezinficijensa. Sačekati da se tableta potpuno rastvori i pomoću šprica prebaciti rastvor u kapaljku.

Vakcinu treba pripremati u čistom okruženju, udaljenom od životinja. Staviti kap rastvora vakcine u oko svake ptice i sačekati da se kap raširi preko oka, pre nego što se ptica oslobodi.

Broj rešenja:323-01-00143-22-001 od 23.02.2023. za lek BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 1000 doza)

Broj rešenja:323-01-00144-22-001 od 23.02.2023. za lek BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 2000 doza)

- Nazalna upotreba, dubokim uranjanjem kljuna (samo za jednodnevne piliće):
Za 1000 ptica, ubaciti tabletu od 1000 doza u 250 ml vode za piće. Kljun umočiti u rastvor do visine nozdrva, tako da vakcinalni rastvor može da dospe u nosne kanale.

Masovna vakcinacija

- Oralna upotreba, dodavanjem u vodu za piće (može se primenjivati od 5. dana starosti): za 1000 ptica, ubaciti tabletu od 1000 doza u količinu vode za piće koju će ptice popiti u roku od 1-2 sata.
- Upotreba raspršivanjem: za 1000 ptica, ubaciti tabletu od 1000 doza u 250 mL vode za piće. Raspršiti rastvor vakcine iznad ptica korišćenjem raspršivača pod pritiskom koji može da proizvede mikrokapljice.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Oralna upotreba: Pilićima koji će biti vakcinisani treba uskratiti vodu za piće u periodu od dva sata pre primene rastvora vakcine.

Upotreba raspršivanjem: Da bi se vakcina pravilno i ravnomerno raspodelila, treba se postarati da ptice budu gusto zbijene tokom vakcinacije i tokom narednih 15 minuta.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati i transportovati na temperaturi od 2-8 °C.

Blistere čuvati u originalnom spoljnjem pakovanju.

Ne čuvati neiskorišćene tablete koje su izvađene iz blistera.

Rekonstituisanu vakcinu čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok upotrebe: 24 meseca

Rok upotrebe nakon otvaranja: tablete se nakon vađenja iz blistera moraju odmah iskoristiti.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: iskoristiti odmah i aplikovati vakcinu pticama tokom prva 2 sata nakon rekonstitucije.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinalni soj virusa se može preneti sa vakcinisanih na nevakcinisane ptice u kohabitaciji.

Broj rešenja:323-01-00143-22-001 od 23.02.2023. za lek **BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 1000 doza)**

Broj rešenja:323-01-00144-22-001 od 23.02.2023. za lek **BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 2000 doza)**

Širenje vakcinalnog soja virusa na nevakcinisane jedinke ne dovodi do pojave simptoma bolesti. Takođe, u ispitivanju reverzije virulencije je pokazano da nakon 5 uzastopnih pasaža na pilićima ne dolazi do povratka virulencije vakcinalnog virusa.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati isključivo zdrave ptice. Pri pripremi rastvora vakcine treba koristiti isključivo čistu opremu, bez tragova antiseptika i dezinficijensa.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom vakcinacije se treba pridržavati opštih mera zaštite. Nakon primene vakcine oprati i dezinfikovati ruke.

Upotreba tokom perioda nošenja jaja

Primena vakcine je kontraindikovana u periodu nošenja jaja.

Interakcije

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti istovremene primene ove vakcine sa bilo kojim drugim lekom osim sa živom vakcinom protiv Newcastle bolesti koja sadrži VG/GA Avinew soj, i sa rekombinantnom HVT vakcinom koja eksprimira protektivni antigen virusa infektivnog burzitisa živine. Stoga se ne preporučuje primena bilo koje druge vakcine, osim navedenih, u periodu od 14 dana pre i posle primene vakcine BIORAL H120 NEO.

Mogućnost istovremene primene vakcine BIORAL H120 NEO sa navedenom rekombinantnom HVT vakcinom je dokazana u ispitivanjima bezbednosti i ispitivanjima efikasnosti, u ogledu veštačke infekcije sa sojevima virusa infektivnog bronhitisa i Gumboro bolesti.

Inkompatibilnost

Prisustvo antiseptika i/ili dezinficijensa u vodi ili na materijalima korišćenim pri pripremi vakcine može negativno uticati na efikasnost vakcinacije.

Vakcinu ne mešati sa drugim veterinarskim lekovima, izuzev žive vakcine protiv Newcastle bolesti koja sadrži VG/GA-Avinew soj.

Predoziranje

Nakon primene doze vakcine 10 puta veće od preporučene, nisu primećeni drugi neželjeni efekti osim onih koji su navedeni u poglavlju 6. *Neželjena dejstva.*

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

23.02.2023.

Broj rešenja:323-01-00143-22-001 od 23.02.2023. za lek **BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 1000 doza)**

Broj rešenja:323-01-00144-22-001 od 23.02.2023. za lek **BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 2000 doza)**

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Primarno pakovanje:

Šumeće tablete se nalaze u termoformiranom poliamid-aluminijum-PVC/aluminijum blisteru.

Blister sadrži 10 tableta po 1000 doza ili 2000 doza.

Sekundarno pakovanje:

Kutija sa 1 blisterom sa po 10 tableta od 1000 doza (10x1000 doza)

Kutija sa 1 blisterom sa po 10 tableta od 2000 doza (10x2000 doza)

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinarara.

ATCvet kod: QI01AD07

Vakcina sadrži živi virus infektivnog bronhitisa živine, soj H120 (serotip Masačusets).

Vakcina se koristi za aktivnu imunizaciju protiv infektivnog bronhitisa živine.

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00143-22-001 od 23.02.2023. za BIORAL H120 NEO, pakovanje 1x10 šumećih tableta (10x1000 doza)

323-01-00144-22-001 od 23.02.2023. za BIORAL H120 NEO, pakovanje 1x10 šumećih tableta (10 x 2000 doza)

Broj rešenja:323-01-00143-22-001 od 23.02.2023. za lek **BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 1000 doza)**

Broj rešenja:323-01-00144-22-001 od 23.02.2023. za lek **BIORAL H120 NEO, vakcina protiv infektivnog bronhitisa živine, šumeća tableta, 1x10 tableta (10 x 2000 doza)**
