

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

BIORAL H120 NEO vakcina Pezsgőtabletta, házityúkoknak

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL, 29, avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BIORAL H120 NEO vakcina

Pezsgőtabletta, 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

A vakcinázás után esetenként, legfeljebb 2 héten keresztül, enyhe, átmeneti légzőszervi tünetek (gyenge hörgői szörtyözörek) jelentkezhetnek, egyéb klinikai tünet nélkül.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

1 adag vakcina csőr bemártással, szemcseppentéssel, 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. Szemcseppentés (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 töltsse 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.

b. 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:

a. 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.

b. 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

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

A buboréksomagolásból 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 a kezelt állatokra vonatkozóan

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

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 fertőtlenítsen kezét.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhetően alkalmazható a Merial Newcastle betegség elleni élő, attenuált, VG-GA-AVINEW törzset tartalmazó liofilizált és tablettás vakcináival, és ugyanazon a napon, de nem keverve alkalmazható a Merial fertőző bursitis vírus protektív antigénjét kifejező rekombináns HVT vakcinájával. Más vakcinával való egyidejű alkalmazásnak ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ, 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:

Ez a készítmény a Merial élő, attenuált, VG-GA-AVINEW törzset tartalmazó liofilizált és tablettás vakcinái kivételével más készítménnyel nem keverhető.

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)

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. március 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre 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 tableta alumínium buboréksomagolásban, (fóliánként 10 tableta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

2000 adagos tableta alumínium buboréksomagolásban, (fóliánként 10 tableta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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: Rhone Vet Kft. 1116 Budapest, Építész utca 24.