

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Merial Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation 69800 Saint Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Bioral H120 vakcina A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja tartalmaz:

Fertőző bronchitis vírus (H 120 törzs) $10^{3,7} - 10^{5,0}$ EID₅₀

Segédanyag, q.s. 1 adag

4. TERÁPIÁS JAVALLAT(OK)

Házityúk vakcinázása fertőző bronchitis ellen.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk.

8. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, ALKALMAZÁS HELYE ÉS MÓDJA

Az antisepticum- és fertőtlenítőszer mentes ivóvízzel végzett feloldás után közvetlenül fel kell használni.

Beadási mód és adag:

- Egyedi vakcinázás:

- a) Szembecsapóztatás (bármely életkorban elvégezhető)

A vakcinát 1000 adagra számolva 40-60 ml desztillált vízben feloldjuk és egy cseppet az állat szemébe csöppentünk. Megvárjuk, míg a csepp a szemben szétterjed és az állatot azután engedjük el.

- b) Csőr bemártás (bármely életkorban elvégezhető, de elsősorban az első napon)

A vakcinát 1000 adagra számolva 250 ml vízben feloldjuk és az állat csőrét az orráig bemártjuk úgy, hogy az oldat az orrjáratokba bejusson.

- Állományvakcinázás:

- a) Ivóvízben (4 napos életkortól végezhető)

A vakcina oldatot közvetlenül felhasználás előtt készítjük el úgy, hogy az állomány körülbelül 2 órai vízigényének megfelelő mennyiségű vizet használunk a feloldásra.

Ajánlatos a madarakat a vakcinázás előtt mintegy két órát szomjaztatni.

- b) Aerosol-permet vakcinázás (bármely életkorban elvégezhető)

A vakcinát 1000 adagra számolva kb. 300-500 ml vízben oldjuk fel, majd mikrocseppek (legalább 100 µm-es) előállítására képes készülékkel permetezzük.

9. HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS, ha szükséges

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. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó!

+2°C és +8°C között, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az általános aszeptikus körülményekre figyelemmel kell lenni.

Az oltás céljára steril, fertőtlenítőszer mentes eszközök használhatók.

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

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan kivéve a Merial Newcastle betegség- és Marek-féle betegség elleni élő vakcináit és a fertőző bursitis vírus protektív antigénjét kifejező Merial rekombináns HVT-t. Ezért más vakcina csak ezen vakcina beadása előtt 14 nappal vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY ÉS A KÉSZÍTMÉNYBŐL KELETKEZŐ HULLADÉKOK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

14. LEJÁRATI IDŐ

18 hónap. Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

15. RENDELHETŐSÉG, FORGALMAZHATÓSÁG

Vényköteles.

Állatorvosi rendelvényre.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Rhone Vet Kft. 2053 Herceghalom, Petőfi út 9.

16. KISZERELÉSI EGYSÉGEK, és ha a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve, BONTATHATÓSÁG

2000 adag, 5000 adag, 10x2000 adag, 10x5000 adag.

17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2234/2/07 MgSzH-ÁTI (2000 adag)

2234/3/07 MgSzH-ÁTI (5000 adag)

18. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2010. március 12.