

## **PROSPECT BIORAL H120**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL Laboratoire de Porte des Alpes, rue de l'aviation, 69800 SAINT-PRIEST, Franța

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIORAL H120

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

- Virus atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 minimum  $10^{3,7}$  DIE 50 maximum  $10^{5,0}$  DIE 50
- Excipient, q.s. .... 1 doză

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare.

La viitoarele ouătoare sau viitoarele reproducătoare, este necesar o revaccinare pentru a asigura protecția pe întreaga perioadă de ouat.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se vaccina găinile în timpul perioadei de ouat.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină.

### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se reconstituie în apă de băut antiseptică sau/și fără urme de dezinfectant.

A se utiliza imediat după reconstituire.

Pui broiler:

- Prima vaccinare: din prima zi de viață
- Revaccinarea, dacă se face: 3 săptămâni după prima vaccinare (pentru pui sacrificați după vârsta de 50 de zile sau crescuți în efective multiple)

Pui pentru reproducție și viitoarele ouătoare:

- Prima vaccinare: din prima zi de viață
- Prima revaccinare: 4 săptămâni mai târziu
- A doua revaccinare: începând cu a 8-a săptămână de viață

În vederea asigurării protecției în perioada de ouat, trebuie făcut rapel în a 18 –a săptămână de viață cu un vaccin inactivat din gama GALLIMUNE care conține componenta bronșitei infecțioase.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru utilizarea vaccinului, se înțeapă cu acul seringii capacul flaconului și se injectează apa de băut. După dizolvarea completă, se trage vaccinul reconstituit în seringă și se adaugă într-un recipient care conține volumul de apă necesar administrării produsului. A se repeta clătirea flaconului.

### **Vaccinarea individuală**

- Administrarea oculară:

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie 1000 de doze de liofilizat în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 50 ml apă de băut.

Se aplică o picătură de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se lasă ca aceasta să se disperseze uniform pe toată suprafața oculară, după care se eliberează pasărea.

- Administrarea pe cioc (nazală), numai pentru puii de 1 zi:

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie 1000 de doze de liofilizat în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 250 ml apă de băut.

Se scufundă ciocul în soluție până la nivelul nărilor astfel încât soluția să penetreze canalele nazale.

### **Vaccinarea în masă**

- Administrarea în apa de băut (orală), începând cu cea de a 5-a zi de viață:

Pentru 1000 de păsări se reconstituie 1000 de doze de liofilizat în 1 ml de apă de băut, după care se diluează într-o cantitate de apă de băut necesară pentru 2 ore.

Soluția vaccinală va fi administrată păsărilor care au fost private de apa de băut timp de 2 ore.

- Administrarea prin aerosolizare (respiratorie):

Pentru 1000 de păsări se reconstituie 1000 de doze de liofilizat în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 250 ml apă de băut.

Se pulverizează soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui spray capabil să elibereze micropicături. În vederea asigurării distribuției optime a vaccinului la păsări, acestea vor fi ținute împreună pe toată durata pulverizării și în următorul sfert de oră după pulverizare.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 2 ore la 25°C.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

A se vaccina numai păsările sănătoase

A se aplica procedurile aseptice obișnuite

A se utiliza numai materiale curate, antiseptice și/sau fără dezinfectant pentru pregătirea și administrarea soluției vaccinale.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin viu Merial împotriva bolii Newcastle, bolii Marek și a vaccinului HVT recombinat Merial care exprimă antigenul de protecție al virusului bursitei infecțioase. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon (de sticlă) de 2000 de doze, ambalaj pentru 1 flacon  
Flacon (de sticlă) de 2000 de doze, ambalaj pentru 10 flacoane  
Flacon (de sticlă) de 5000 de doze, ambalaj pentru 1 flacon  
Flacon (de sticlă) de 5000 de doze, ambalaj pentru 10 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Vaccinul asigură protecția semnificativă a animalelor pe perioada de risc crescut de bronșită infecțioasă aviară.

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local:  
VETECO INTERSERVICES S.R.L. – Aleea Teișani nr. 137A, sect 1 București

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.