



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 microparticuli. 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).

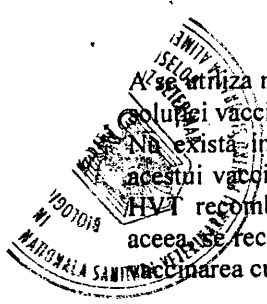
A se proteja de lumină

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



Se utilizează 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.

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



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru suspensie pentru administrare nazală, oculară sau orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 7 săptămâni după prima vaccinare și 5 săptămâni după revaccinare.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina găini pe perioada de ouat.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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.

4.9 Cantități de administrat și calea 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.

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 apă 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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

Grupa farmacoterapeutică: **vaccinul conține virusul atenuat al bronșitei infecțioase aviare**
Codul veterinar ATC: **QI01AD07**

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polipeptide
Manitol

6.2 Incompatibilități

Antiseptice sau/și dezinfectanți în apă sau pe materialele folosite la pregătirea și administrarea vaccinului.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a peletei liofilizate: 18 luni la $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore la 25°C .

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C)
A se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060391

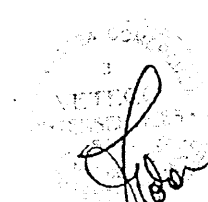
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.06.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 flacoane de 2000 de doze

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză:

- 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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru suspensie pentru administrare nazală, oculară sau orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 2000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oculară, nazală, orală sau pe cale respiratorie.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se vaccina găinile în perioada de ouat.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire, se va utiliza până în 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)
A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

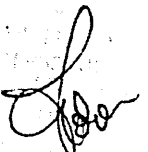
MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060391

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuțic, cu 10 flacoane de 5000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză:

- 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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru suspensie pentru administrare nazală, oculară sau orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oculară, nazală, orală sau pe cale respiratorie.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se vaccina găinile în perioada de ouat.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire, se va utiliza până în 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

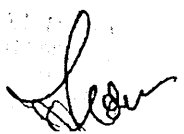
MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060391

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacone de 2000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virus atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare oculară, nazală, orală sau respiratorie.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot


7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 5000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virus atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare oculară, nazală, orală sau respiratorie.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

