

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120: min 3.7 log₁₀ DIE₅₀ - max 5.0 log₁₀ DIE₅₀

Excipienți: q.s. 1 doză

DIE₅₀ = 50% din doza infecțioasă embrionară

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat efervescent pentru suspensie.

Comprimat rotund pestriț de culoare portocalie.

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 începând cu vârsta de 1 zi împotriva bronșitei infecțioase aviare.

La viitoarele găini ouătoare sau viitoarele reproducătoare, este necesară revaccinarea cu un vaccin inactivat 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

Nu există.

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 utiliza numai materiale curate, fără substanțe antiseptice și/sau fără dezinfectante pentru pregătirea și administrarea soluției vaccinale.

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

A se spăla și dezinfecta mâinile și echipamentul după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent, vaccinarea poate provoca simptome respiratorii trecătoare (ușoare raluri bronșice) timp de cel mult 2 săptămâni fără alte reacții clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 cu excepția vaccinurilor vii de la Boehringer împotriva bolii Newcastle, bolii Marek și a vaccinului recombinat HVT de la Boehringer 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 vaccinare cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se reconstituie în apă de băut fără urme de substanțe antiseptice sau/și fără urme de dezinfectante. Vaccinarea trebuie efectuată în maxim 2 ore 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.

Metoda de administrare

Pentru utilizarea vaccinului se dizolvă comprimatele corespunzătoare numărului de păsări vaccinate într-un volum de apă de băut necesar pentru administrarea produsului. Soluția de vaccin se utilizează numai după ce comprimatele se dizolvă în întregime. O peliculă subțire de spumă se poate forma la suprafață.

Vaccinarea individuală

Administrarea oculară:

Pentru 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze în 50 ml apă de băut. După dizolvarea completă a comprimatului se transferă soluția de vaccin în echipamentul de administrare oculară.

Se pune câte o picătură de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se așteaptă până când aceasta se absoarbe complet, după care se eliberează pasărea.

- Administrarea pe cioc (nazală), numai pentru puii de 1 zi:
Pentru 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze 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 dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze în apa de băut care va fi consumată în timp de 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 dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze 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 au fost observate alte efecte adverse urmare a supradozării cu excepția celor menționate în secțiunea 4.6.

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 viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare**
Codul veterinar ATC: **QI01AD07**

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

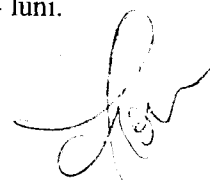
Acid citric (anhidru)
Carbonat de sodiu hidrogenat
Stearat de magneziu
Colorant galben auriu FCF (E 110)
Polipeptide
Manitol

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A nu se păstra comprimatele neutilizate după ce au fost scoase din blister.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister de aluminiu sigilat cu folie de PVC-aluminiu-poliamidă.

Dimensiunea ambalajului

Comprimate de 1000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Comprimate de 2000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14.12.2016

Data reînnoirii:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

†



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is cursive and appears to be a name, possibly starting with 'L' and ending with 'er'.

A. ETICHETARE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Jan', located in the bottom right corner of the page.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 blister (10 comprimate x 1000 doze)
Cutie cu 10 blistere (100 comprimate x 1000 doze)
Cutie cu 1 blister (10 comprimate x 2000 doze)
Cutie cu 10 blistere (100 comprimate x 2000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză:

Substanța activă:

- Virusul viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 min 3.7 log₁₀ DIE₅₀ max 5.0 log₁₀ DIE₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat efervescent pentru suspensie.
Comprimat rotund pestriț de culoare portocalie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate x 1000 doze
~~100 comprimate x 1000 doze~~
~~10 comprimate x 2000 doze~~
~~100 comprimate x 2000 doze~~

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină începând cu vârsta de 1 zi împotriva bronșitei infecțioase aviare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 nu se păstra comprimatele neutilizate după ce au fost scoase din blister.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

Fabricat utilizând tehnologia sub licența deținută de Phibro Animal Health Corporation SUA și companiile asociate.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere de aluminiu cu 10 comprimate x 1000 doze.

Blistere de aluminiu cu 10 comprimate x 2000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

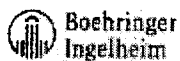
BIORAL H120 NEO comprimat efervescent pentru suspensie

Pui de găină

1000 doze

2000 doze

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza până în 2 ore.

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

B.PROSPECT

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'L' followed by a cursive name.

PROSPECT
BIORAL H120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui de găină

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:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes, rue de l'aviation, 69800 SAINT-PRIEST, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui de găină

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

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 min 3.7 log₁₀ DIE₅₀ max 5.0 log₁₀ DIE₅₀

Excipient, q.s. 1 doză

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină începând cu vârsta de 1 zi împotriva bronșitei infecțioase aviare.

La viitoarele găini ouătoare sau viitoarele reproducătoare, este necesară revaccinarea cu un vaccin inactivat 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.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, vaccinarea poate provoca simptome respiratorii trecătoare (ușoare raluri bronșice) timp de cel mult 2 săptămâni fără alte reacții clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)



- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

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.

Metoda de administrare

Se reconstituie în apă de băut fără urme de substanțe antiseptice sau/și dezinfectante

Pentru utilizarea vaccinului se dizolvă comprimatele corespunzătoare numărului de animale vaccinate într-un volum de apă de băut necesar pentru administrarea produsului. Soluția de vaccin se utilizează numai după ce comprimatele se dizolvă în întregime. O peliculă subțire de spumă se poate forma la suprafață.

Vaccinarea individuală

Administrarea oculară:

Pentru 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze în 50 ml apă de băut. După dizolvarea completă a comprimatului se transferă soluția de vaccin în echipamentul de administrare oculară.

Se pune câte o picătură de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se așteaptă până când aceasta se absoarbe complet, după care se eliberează pasărea.

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

Pentru 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze în 250 ml apă de băut.

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

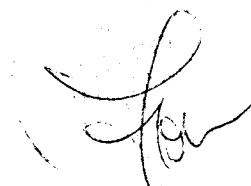
Vaccinarea în masă

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

Pentru 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze în apa de băut care va fi consumată în timp de 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 dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se utiliza numai materiale curate, fără urme de substanțe antiseptice și/sau dezinfectante pentru pregătirea și administrarea soluției vaccinale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină

A nu se păstra comprimatele neutilizate după ce au fost scoase din blister.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- A se vaccina numai păsările sănătoase
- A se utiliza numai materiale curate, fara substante antiseptice și/sau fără dezinfectante pentru pregătirea și administrarea soluției vaccinale.

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

A se spăla și dezinfecta mâinile și echipamentul după vaccinare.

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

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 Boehringer împotriva bolii Newcastle, bolii Marek și a vaccinului HVT recombinat Boehringer 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.

Supradozare

Nu au fost observate alte efecte adverse urmare a supradozării cu excepția celor menționate la secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Comprimate de 1000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Comprimate de 2000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Fabricat utilizând tehnologia sub licența deținută de Phibro Animal Health Corporation SUA și companiile asociate.

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local:
VETECO INTERSERVICES S.R.L. – tel. 021 317 03 80; www.veteco.com



