

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:

Substanța activă:

Virusul viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120: min 3,7 log₁₀ DIE₅₀ - max 5,0 log₁₀ DIE₅₀

DIE₅₀ = 50% din doza infecțioasă embrionară

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric (anhidru)
Carbonat de sodiu hidrogenat
Stearat de magneziu
Colorant galben auriu FCF (E 110)
Polipectide
Manitol

Comprimat rotund, pestriț, de culoare portocalie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

La viitoarele găini ouătoare sau la 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

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Vaccinați doar 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:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție.

A se spăla și dezinfecta mâinile și echipamentul după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Raluri bronșice*)
---	-------------------

* fără simptome respiratorii generale, timp de 5 zile până la cel mult 2 săptămâni după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu orice alt vaccin viu, cu excepția vaccinurilor vii ale firmei Boehringer Ingelheim împotriva bolii Newcastle, bolii Marek și vaccinului recombinat HVT al firmei Boehringer Ingelheim, care exprimă antigenul de protecție al virusului bursitei infecțioase. De aceea, se recomandă ca niciun alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de vaccinarea cu acest produs medicinal veterinar imunologic sau după aceasta.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Pui broiler:

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

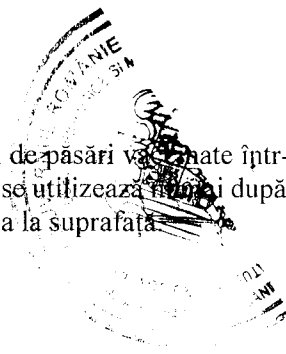
Pui pentru reproducție și viitoare ouătoare:

- 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 suprafața



Vaccinarea individuală

- Administrarea oculară:

Pentru 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte efecte adverse ca urmare a supradozajului, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD07

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la 25°C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunea ambalajului

Comprimate de 1 000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Comprimate de 2 000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210161

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

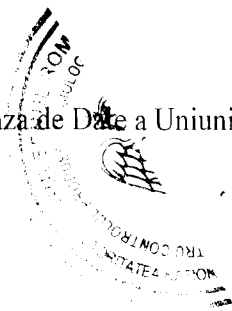
Data primei autorizări: 14.12.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

626 (10.3)



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 blister (10 comprimate x 1 000 doze)
Cutie din carton cu 10 blistere (100 comprimate x 1 000 doze)
Cutie din carton cu 1 blister (10 comprimate x 2 000 doze)
Cutie din carton cu 10 blistere (100 comprimate x 2 000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie

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

DIE₅₀ = 50% din doza infecțioasă embrionară

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate x 1 000 doze
100 comprimate x 1 000 doze
10 comprimate x 2 000 doze
100 comprimate x 2 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Oculară, nazală, orală și respiratorie.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

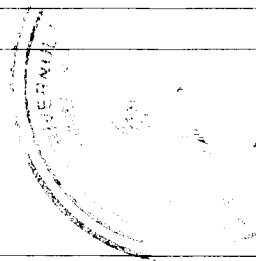
După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se feri de lumină.

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



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210161

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICH**

Bistere de alungit cu 10 comprimate x 1 000 doze.

Bistere de alungit cu 10 comprimate x 2 000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120 NEO

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000 doze

2000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

Am. R. 10. 6



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

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

DIE₅₀ = 50% din doza infecțioasă embrionară

Comprimat rotund, pestriț, de culoare portocalie.

3. Specii țintă

Pui de găină.

4. Indicații de utilizare

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

La viitoarele găini ouătoare sau la 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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Vaccinați doar 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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu orice alt vaccin viu al firmei Boehringer Ingelheim împotriva bolii Newcastle, bolii Marek și a vaccinului HVT recombinat al firmei Boehringer Ingelheim 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 vaccinare cu acest produs medicinal veterinar imunologic sau după aceasta.

Supradozare:

Nu au fost observate alte efecte adverse urmare a supradozajului, cu excepția celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Raluri bronșice*)
---	-------------------

*fără simptome respiratorii generale, timp de 5 zile până la cel mult 2 săptămâni după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pui broiler:

- Prima vaccinare: din prima zi de viață
- Revaccinarea, dacă se face: la 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 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 1 000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1 000 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. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210161

Comprimate de 1 000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Comprimate de 2 000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{DD/MM/YYYY}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații