

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of several cursive letters.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120, liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină.

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
DIE₅₀ = doză infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată, deschisă la culoare pentru suspensie.

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 necesară revaccinarea 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 sunt.

4.4 Atenționări speciale

A se vaccina numai păsările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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 vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se reconstituie în apă de băut 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 înțepă 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.

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 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: 18 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore .

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 tip I închis cu butil elastomer și capsă de aluminiu cu 2000 și 5000 de doze.

Cutie de plastic cu 10 flacoane de 2000 de doze
Cutie de plastic cu 10 flacoane de 5000 de doze

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

110191

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.06.2006/ 16.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

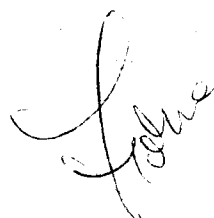
A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a name, possibly "Fodor".

A. ETICHETARE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'I. Ionescu', located in the bottom right corner of the page.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 10 flacoane de 2000 de doze
Cutie de plastic cu 10 flacoane de 5000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120, liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză:

- Virus atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 minimum $10^{3,7}$ DIE 50 maximum $10^{5,0}$ DIE 50

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 2000 doze
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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după reconstituire: 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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor 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 prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI 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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110191

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 2000 doze
Flacon cu 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIORAL H120 liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

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

Virus atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120: min $10^{3,7}$ DIE₅₀ - max. $10^{5,0}$ DIE₅₀

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

2000 doze
5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare oculară, nazală, orală sau respiratorie.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

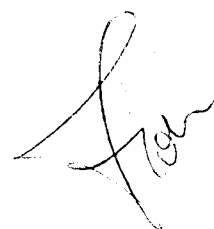
EXP:
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

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

PROSPECT
BIORAL H120
liofilizat 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 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 liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

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

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

- Virus atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 minimum $10^{3,7}$ DIE 50 maximum $10^{5,0}$ DIE 50

DIE 50: doză infecțioasă embrionară 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 necesară 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.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să 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 înțepă 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 vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe <etichetă> <cutie> <flacon

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 se utilizează la păsări în perioada de ouat

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.

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

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

14. DATE LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 10 flacoane de 2000 de doze

Cutie cu 10 flacoane de 5000 de doze

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. www.veteco.com

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

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of several loops and a long horizontal stroke at the end.

