**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bioral H120 Neo šumivé tablety pro suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus bronchitidis infectiosae avium attenuatum, kmen H120 103,7- 105,0 EID50\*

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Bezvodá kyselina citronová |
| Hydrogenuhličitan sodný |
| Magnesium-stearát |
| Oranžová žluť FCF (E 110) |
| Hydrolyzovaný kasein |
| Mannitol |
| Hydroxid sodný |
| Voda pro injekci |

Oranžové skvrnité, kulaté tablety.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Aktivní imunizace drůbeže od prvního dne věku proti infekční bronchitidě.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 7 týdnů po primovakcinaci a 5 týdnů po revakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační virus se může šířit na nevakcinovaná kuřata. Podle nejnovějších poznatků se šíření tohoto viru u kuřat považuje za bezpečné, ale protože je tato vakcína kontraindikovaná po dobu snášky, nedoporučuje se vakcinovat chovná kuřata ve stejné místnosti jako snášková kuřata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pozor, živá vakcína. Zabraňte kontaminaci očí.

Po aplikaci si důkladně umyjte a vydezinfikujte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Respirační příznaky1 |

1Mírné a přechodné (bronchiální šelesty), které přetrvávají nejdéle 2 týdny, bez jakýchkoli dalších klinických příznaků.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Použijte bezprostředně po rozpuštění v pitné vodě prosté antiseptických a dezinfekčních prostředků. Pro přípravu vakcíny používejte pouze čisté, antiseptik a dezinfekčních prostředků prosté látky a nástroje. Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Individuální vakcinace:

Oční podání: Pro 1000 kuřat rozpusťte tabletu o obsahu 1000 dávek v 50 ml pitné vody. Počkejte do úplného rozpuštění tablety a poté přeneste roztok do kalibrovaného očního kapátka. Umístěte kapku vakcinačního roztoku do oka každého jedince a počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

Nosní podání (pouze u jednodenních kuřat): Pro 1000 kuřat rozpusťte tabletu o obsahu 1000 dávek ve 250 ml pitné vody. Potopte zobák až po chřípí tak, že vakcinační roztok vstoupí do nosních dutin.

Hromadná vakcinace:

Podání v pitné vodě (od 5 dnů stáří): Pro 1000 kuřat rozpusťte tabletu o obsahu 1000 dávek v takovém objemu pitné vody, který je normálně spotřebován během jedné nebo dvou hodin. Drůbež nechte 2 hodiny před vakcinací bez vody.

Podání sprejem: Pro 1000 kuřat rozpusťte tabletu o obsahu 1000 dávek v objemu pitné vody podle typu použitého rozprašovače. Aplikujte vakcinační roztok nad ptáky za použití tlakového rozprašovače, který produkuje drobné kapky.

Vakcinační schéma

*Brojleři:*

Primovakcinace od prvního dne věku.

Možná revakcinace o tři týdny později (u kuřat porážených po 50. dni věku nebo chovaných v hejnu různého stáří).

*Kuřice:*

Primovakcinace od prvního dne věku s revakcinací o 4 týdny později.

Další revakcinace po 8 týdnech věku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při 10násobném překročení dávky nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky s výjimkou příznaků uvedených v bodě 3.6. Nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Uzavřený polyamidový-hliníkový-PVC / hliníkový blistr.

Velikosti balení:

Tablety po 1000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Tablety po 2000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/029/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19/4/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>)*.*