**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Bioral H120 Neo šumivé tablety pro suspenzi

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

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

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Oranžové skvrnité, kulaté tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

**6. Zvláštní upozornění**

1. Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 pokud 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.

1. Nosnice:
2. Nepoužívat u nosnic ve snášce.

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí:

**Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):**

Respirační příznaky1

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

**9. Informace o správném podávání**

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.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/029/16-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2024

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>)*.*

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l’Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Vyrobeno za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.