**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BIORAL H 120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka obsahuje:

**Účinná látka:**

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý (kmeň H120) min. 103,7 EID50 a max. 105,0 EID50 \*

\*EID50: 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na suspenziu

Oranžové škvrnité, okrúhle tablety.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kura domáca.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od prvého dňa života proti infekčnej bronchitíde hydiny.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 7 týždňov po primovakcinácii a 5 týždňov po revakcinácii

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá. Podľa najnovších poznatkov sa šírenie tohto vírusu u kurčiat považuje za bezpečné, ale nakoľko je táto vakcína kontraindikovaná počas znášky, neodporúča sa vakcinovať chovné kurčatá v tej istej miestnosti ako znáškové kurčatá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pozor živá vakcína. Zabrániť kontaminácii očí.

Po aplikácii si dôkladne umyte a vydezinfikujte ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nevakcinovať hydinu počas znášky.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá

s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na prípravu vakcíny používať len čisté pomôcky a pitnú vodu bez antiseptických a dezinfekčných látok.

**Individuálna vakcinácia:**

Aplikácia vo forme očných kvapiek – kvapnúť vakcinačný roztok do oka každého jedinca a počkať,

dokiaľ sa kvapka nevstrebe.

Aplikácia vo forme nosných kvapiek (len u jednodňových kurčiat) – ponoriť zobák až po koreň tak, že

vakcinačný roztok vstúpi do nosných dutín.

**Hromadná vakcinácia:**

V pitnej vode (od 5. dňa veku) – bezprostredne pripravený vakcinačný roztok pridať do množstva

pitnej vody, ktoré je normálne spotrebované počas 1 alebo 2 hodín. Hydinu nechajte 2 hodiny pred

vakcináciou bez vody.

Aplikácia vo forme spreja – sprej vakcinačného roztoku aplikovať stlačením rozprašovača, ktorý

produkuje drobné kvapky.

**Vakcinačná schéma:**

Brojleri: Primovakcinácia v 1. dni života, hydinu určenú k porážke vo veku 50 dní, alebo chovaných

v kŕdli rôzneho veku revakcinovať za 3 týždne po primovakcinácii.

Mladé sliepky: primovakcinácia v 1. dni života, revakcinovať za 4 týždne a potom po dosiahnutí

8. týždňov veku.

Dodržujte obvyklé aseptické podmienky.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre vtáky. Živá vírusová vakcína.

kód ATCvet: QI01AD07

Antigény obsiahnuté vo vakcíne sú postupne v organizme degradované a eliminované imunitným systémom očkovaného zvieraťa.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizačné médium:

Hydrolyzovaný kazeín

Manitol

Destilovaná voda

Hydroxid sodný

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka typ I a typ II (Eur.Ph) uzavretá butylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajším obalom je plastová krabička.

Veľkosť balenia: 1 x 2000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 2000 dávok, 10 x 5000 dávok,

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/0606/97-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23.12.1997

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Škatuľa** 1 x 2000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 2000 dávok, 10 x 5000 dávok |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

BIORAL H 120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá dávka obsahuje:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý (kmeň H120) min. 103,7 EID50 a max. 105,0 EID50

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Lyofilizát na suspenziu

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 2000 dávok, (1 x 5000 dávok, 10 x 2000 dávok, 10 x 5000 dávok)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Kura domáca.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Aplikácia v pitnej vode, vo forme očných/nosných kvapiek a/alebo aplikácia vo forme spreja.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať ihneď po nariedení.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

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

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/0606/97-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža:

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **{liekovka** 2000 dávok, 5000 dávok**}** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

BIORAL H 120

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

Každá dávka obsahuje:

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý (kmeň H120) min. 103,7 EID50 a max. 105,0 EID50

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH** |

2000 dávok, (5000 dávok)

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA LIEKU** |

Aplikácia v pitnej vode, vo forme očných/nosných kvapiek a/alebo aplikácia vo forme spreja.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota: 0 dní

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot:

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

BIORAL H 120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii**:**

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l´Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BIORAL H 120 lyofilizát na suspenziu pre kurčatá

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka obsahuje:

**Účinná látka:**

Vírus infekčnej bronchitídy hydiny, živý (kmeň H120) min. 103,7 EID50 a max. 105,0 EID50 \*

\*EID50: 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Oranžové škvrnité, okrúhle tablety.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od prvého dňa života proti infekčnej bronchitíde hydiny.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 7 týždňov po primovakcinácii a 5 týždňov po revakcinácii

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kura domáca.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

**Individuálna vakcinácia:**

Aplikácia vo forme očných kvapiek – kvapnúť vakcinačný roztok do oka každého jedinca a počkať,

dokiaľ sa kvapka nevstrebe.

Aplikácia vo forme nosných kvapiek (len u jednodňových kurčiat) – ponoriť zobák až po koreň tak, že

vakcinačný roztok vstúpi do nosných dutín.

**Hromadná vakcinácia:**

V pitnej vode (od 5. dňa veku) – bezprostredne pripravený vakcinačný roztok pridať do množstva

pitnej vody, ktoré je normálne spotrebované počas 1 alebo 2 hodín. Hydinu nechajte 2 hodiny pred

vakcináciou bez vody.

Aplikácia vo forme spreja – sprej vakcinačného roztoku aplikovať stlačením rozprašovača, ktorý

produkuje drobné kvapky.

**Vakcinačná schéma:**

Brojleri: Primovakcinácia v 1. dni života, hydinu určenú k porážke vo veku 50 dní, alebo chovaných

v kŕdli rôzneho veku revakcinovať za 3 týždne po primovakcinácii.

Mladé sliepky: primovakcinácia v 1. dni života, revakcinovať za 4 týždne a potom po dosiahnutí

8. týždňov veku.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Použite bezprostredne po rozpustení v pitnej vode bez antiseptických a dezinfekčných prostriedkov.

Na prípravu vakcíny používať len čisté pomôcky a pitnú vodu bez antiseptických a dezinfekčných látok.

Dodržujte obvyklé aseptické podmienky.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá. Podľa najnovších poznatkov sa šírenie tohto vírusu u kurčiat považuje za bezpečné, ale nakoľko je táto vakcína kontraindikovaná počas znášky, neodporúča sa vakcinovať chovné kurčatá v tej istej miestnosti ako znáškové kurčatá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pozor živá vakcína. Zabrániť kontaminácii očí.

Po aplikácii si dôkladne umyte a vydezinfikujte ruky.

Znáška:

Nevakcinovať hydinu počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny eak je použitá

s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 1 x 2000 dávok, 1 x 5000 dávok, 10 x 2000 dávok, 10 x 5000 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.