

PROSPECT**BIORAL H120 NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui de găină****1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul certificatului de înregistrare:Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FranțaProducător responsabil pentru eliberarea seriei:Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes, rue de l'aviation, 69800 SAINT-PRIEST, Franța**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

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

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

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**Excipient, q.s.** 1 doză**4 INDICAȚII TERAPEUTICE**

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

La viitoarele găini ouătoare sau 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. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, vaccinarea poate provoca simptome respiratorii trecătoare (ușoare raluri bronșice) timp de cel mult 2 săptămâni fără alte reacții clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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.

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 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de 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 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de 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 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de 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 1000 de păsări se dizolvă un comprimat corespunzător pentru 1000 de doze în 250 ml apă de băut.

Se pulverizează soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui spray capabil să elibereze microparticuli. 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. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- A se vaccina numai 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 medicamentul de uz veterinar la animale

A se spăla și dezinfecta mâinile și echipamentul după vaccinare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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 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.

Supradozare

Nu au fost observate alte efecte adverse urmare a supradozării cu excepția celor menționate la secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

07/2025

15. ALTE INFORMAȚII

Comprimat de 1000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Comprimat de 2000 doze ambalate în blistere de aluminiu (10 comprimate pe blister), în cutii de 1 până la 10 blistere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Fabricat utilizând tehnologia sub licența deținută de Phibro Animal Health Corporation SUA și companiile asociate.

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare:

"Viovant" S.R.L., str. P. Ștefănuță, 60, or. Ialoveni, 6801-MD

Tel. +37360455822

E-mail: info@viovant.md