

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BIORAL H120 NEO, šumeća tableta za suspenziju, za kokoši  
Živo cjepivo protiv zaraznog bronhitisa kokoši, soj H120

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza cjepiva sadržava:

### Djelatna tvar:

Atenuirani virus zaraznog bronhitisa kokoši, soj H120 3,7 do 5,0 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

(\*) EID<sub>50</sub> (eng. *embryo infective dose 50*) = doza virusa koja inficira 50 % inokuliranih kokošnjih embrija

**Pomoćne tvari:** q.s. 1 doza

## 3. INDIKACIJE

Imunizacija kokoši različite dobi i kategorija protiv zaraznog bronhitisa u svrhu smanjenja infekcije virusom zaraznog bronhitisa kokoši serotip Massachusetts.

Imunost nastaje 3 tjedna nakon cijepljenja, a traje 6 tjedana (nakon jednokratne primjene cjepiva).

## 4. KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati kokošima tijekom nesenja.

## 5. NUSPOJAVE

Između 5. i 14. dana nakon cijepljenja mogu se u do 15 % pilića javiti bronhalni hropci bez drugih kliničkih, posebice respiratornih, simptoma.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, treba obavijestiti veterinaru.

## 6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš.

## 7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

### Program primjene:

Tovni pilići

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija): cijepi se jednodnevni pilići.

Revakcinacija: 3 tjedna nakon primovakcinacije (za piliće koji se uzgajaju duže od 50 dana ili potječu iz različitih jata).

Pilenke (buduća rasplodna jata i buduće nesilice konzumnih jata)

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija): cijepi se jednodnevni pilići.

Prva revakcinacija: 4 tjedna nakon primovakcinacije.

Druga revakcinacija: pilići u dobi 8 tjedana i stariji.

Kako bi se osigurala zaštita tijekom razdoblja nesenja preporuča se revakcinirati piliće u dobi 18 tjedana inaktiviranim cjepivom koje sadržava virus zaraznog bronhitisa kokoši.

### **Način primjene:**

Za pripremu cjepiva potrebno je otopiti odgovarajući broj tableta koji odgovara broju jedinki. Cjepivo se otapa u spremniku koji sadržava dovoljno vode za primjenu cjepiva. Prije upotrebe treba pričekati da se tableta u potpunosti otopi. Moguća je pojava tankog sloja pjene na površini otopine.

### Individualna primjena

Primjena u oko

Za cijepljenje 1000 ptica potrebno je u 50 mL vode za piće otopiti jednu tabletu koja sadržava 1000 doza. Nakon što se tableta u potpunosti otopi, otopina se stavlja u kapaljke. Jednu kap otopine cjepiva treba kapnuti u otvoreno oko, puštajući da kapljica ovlaži cijelo oko.

Primjena u nos (umakanje kljuna) u jednodnevnih pilića

Za cijepljenje 1000 ptica potrebno je u 250 mL vode za piće otopiti jednu tabletu koja sadržava 1000 doza. Kljun svakog pileta treba uroniti tako da pripremljena otopina cjepiva uđe u nosne otvore i prohode.

### Istovremena primjena cjepiva većem broju ptica

Primjena kroz usta putem vode za piće (pilići u dobi 5 dana i stariji)

Za cijepljenje 1000 pilića potrebno je otopiti jednu tabletu koja sadržava 1000 doza u volumenu vode za piće kojeg 1000 pilića popije tijekom 2 sata. Pilićima se prije primjene cjepiva treba na dva sata uskratiti voda za piće.

Primjena raspršivanjem

Za cijepljenje 1000 pilića potrebno je u 250 mL vode za piće otopiti jednu tabletu koja sadržava 1000 doza. Pripremljeno cjepivo treba se raspršiti po pilićima. Prilikom primjene i 15 minuta nakon treba paziti da su pilići dovoljno blizu jedni drugima kako bi se cjepivo pravilno rasporedilo. Tijekom cijepjenja treba isključiti ventilaciju u objektu.

## **8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Cjepivo (šumeća tableta) se otapa u vodi za piće koja ne sadržava tragove dezinficijensa. Cjepivo treba primijeniti odmah nakon otapanja.

## **9. KARENCIJA**

Nula dana.

Lijek se ne smije primjenjivati na kokošima nosiljama u vrijeme nesenja.

## **10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Neupotrebjene tablete nakon otvaranja blistera moraju se neškodljivo zbrinuti.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije: 2 sata pri temperaturi 25 °C.

## **11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cjepni soj se može prenijeti s cijepljenih na necijepljene primljive jedinke u kojih se nakon infekcije ne javljaju klinički znakovi bolesti. Laboratorijskim studijama dokazano je da ne dolazi do povrata virulencije atenuiranog virusa nakon najmanje 5 pasaža u kokošima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Smiju se cijepiti samo zdrave kokoši.

Sve jedinke u jatu treba cijepiti istovremeno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon primjene cjepiva, treba oprati i dezinficirati ruke i opremu. Ako se cjepivo primjenjuje raspršivanjem, tada osjetljive osobe, da bi izbjegle reakciju sličnu alergijskom rinitisu (peludna hunjavica), trebaju nositi masku za oči i lice.

Nesenje:

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s atenuiranim cjepivom protiv newcastleske bolesti (koje sadržava soj VG/GA) i atenuiranim cjepivom s rekombinantnim herpesvirusom purana koji ispoljava antigen virusa zarazne bolesti burze. S obzirom na navedeno, ne preporuča se primjena drugih cjepiva 14 dana prije ili nakon primjene BIORAL H120 NEO cjepiva.

Inkompatibilnosti:

Pribor i voda za piće koji se koriste za pripremu cjepiva ne smiju sadržavati dezinficijense ili deterdžente.

Cjepivo se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim s atenuiranim cjepivom protiv newcastleske bolesti koje sadržava soj VG/GA.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA  
NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH  
IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**13. BROJ I DATUM ODOBRENJA**

UP-I-06-2-24/17-397/18 J.B; od 14. 05. 2018. godine

**14. OSTALE INFORMACIJE**

Samo za primjenu na životinjama.

**Način izdavanja:** Izdaje se samo na veterinarski recept.

**Pakovanje:**

Kutije s blisterima s 10 ili 100 tableta po 1000 doza.

Kutije s blisterima s 10 ili 100 tableta po 2000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I  
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA  
PUŠTANJE SERIJE U PROMET,**

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francuska

Zastupnik i distributer:

„ARNIKA VETERINA SA“ d.o.o. Sarajevo

Ismeta alajbegovića – Šerbe br.7, Sarajevo