

UPUTA O LIJEKU
BRONHIKAL® I SPF, liofilizirana vakcina protiv zaraznog bronhitisa kokoši, za kokoši
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

BRONHIKAL® I SPF, liofilizirana vakcina protiv zaraznog bronhitisa kokoši, za kokoši

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza sadržava:

Djelatna tvar:

Atenuirani, živi virus zaraznog bronhitisa kokoši, soj H-120 $\geq 10^{3.5}$ EID₅₀

(EID 50 =embrio ifective dose 50 – doza virusa koja može inficirati 50% inokuliranih pilećih embrija)

Pomoćne tvari: povidon, Bakto pepton, natrijev glutamat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev hidroksid

DJELOVANJE

Vakcina Bronhikal® I SPF potiče tvorbu specifičnih protutijela za virus zaraznog bronhitisa (IB) kokoši. Vakcinirane kokoši zaštićene su od kliničkih znakova zaraznog bronhitisa uzrokovanih IB virusom soj H-120. Imunost se počinje razvijati oko 6. dana nakon vakciniranja i potpuno je razvijena nakon 3 tjedna

INDIKACIJE

Imunizacija zdravih pilića i kokoši protiv zaraznog bronhitisa kokoši.

KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se vakcinirati bolesne kokoši.

NEŽELJENA DEJSTVA

U zdravih kokoši nisu zamijećena neželjena dejstva.

Primjena ove vakcine može uzrokovati prolazan pad nesivosti.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

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

Vakcina Bronhikal® I SPF može se dati na tri načina:

1. Okulonazalno

1.000 doza vakcine suspendira se u 100 ml destilirane vode. Doza otopljene vakcine, bez obzira na dob i tjelesnu masu kokoši, iznosi 0.1 ml, tj. 2 kapi/životinja. Vakcina se daje ukapavanjem jedne kapi u oko, a druge u nosni otvor.

2. U vodi za piće

Vakcina se suspendira u hladnoj i čistoj vodi, bez tragova klora ili drugih dezinficijensa, u količini od onoliko doza koliko će se kokoši vakcinirati. Vakcinu treba otopiti neposredno prije primjene.

1.000 doza vakcine Bronhikal® I SPF otopi se u količini vode kako slijedi:

- za piliće u prvome tjednu života u 10 l vode;
- za piliće u dobi od 2-3 tjedna u 20 l vode;
- za dvomjesečnu i stariju perad u 40 l vode.

Da bi perad ožednjela, uskrati joj se voda 2-3 sata prije imunizacije. Sustav za napajanje mora biti potpuno čist, bez ostataka hrane, hlora ili dezinficijensa. Kako bi sva perad mogla popiti vodu s vakcinom u roku jednog sata, pojidbenog prostora mora biti dovoljno, tj. oko 30% više od potrebnog za tu dob.

3. Raspršivanjem

Za suspendiranje vakcine preporučuje se destilirana voda u količini 100-150 ml za 1.000 doza. Vakcina se raspršuje aerosol-uređajem pri čemu nastaju manje ili veće 'kapljice'. Za mlađu perad upotrebljavaju se veće, a za stariju sitnije kapljice. Jednodnevne piliće najbolje je vakcinirati u valionici ili transportnim kutijama, a kokoši se preporučuje stjerati u mali prostor (podno držanje) ili se pak vakcina raspršuje izravno po kokošima smještenim u kaveze. Prije početka vakcinacije potrebno je isključiti ventilaciju koja se ponovno uključuje poslije 20-30 minuta.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Raspršivanjem vakcine postiže se brz nastup solidne imunosti te se taj način preporučuje u slučaju neposredne opasnosti od zaražavanja jata.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi.

Nakon otapanja vakcinu treba utrošiti u roku 3 sata.

POSEBNA UPOZORENJA

Sigurnost za životinje

U nepovoljnoj epizootiološkoj situaciji potrebno je perad revakcinirati istom vakcinom ili inaktiviranom vakcinom.

U svakoj populaciji životinja postoje jedinke koje slabije odgovore na vakcinaciju. Na imunosnu reakciju utječu nasljedni činitelji, subkliničke bolesti, kondicija, stres, istodobna primjena drugih lijekova, te je li vakcina bila odgovarajuće pohranjena i primjenjena. Posebno je važno da su nakon vakcinacije kokoši pravilno držane i hranjene.

Predoziranje

10 x veća doza od preporučene ne uzrokuje druge štetne učinke, osim onih navedenih u rubrici Neželjena dejstva.

Nesivost

Vakcina Bronhikal I SPF nije predviđena za upotrebu u nesilica jer uzrokuje prolazan pad nesivosti, ponajprije zbog stresa uzrokovanog postupkom imunizacije.

Interakcije

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima i vakcinama koje se koriste u programima terapije i imunoprofilakse peradi.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek

Nakon primjene vakcinacije ruke treba oprati čistom vodom i sapunom. Ako se vakcina primjenjuje raspršivanjem, da bi se u osjetljivih osoba izbjegle reakcije slične alergijskom rinitisu (peludna hunjavica), treba nositi masku za oči i lice (EU standard).

Vakcina ne predstavlja opasnost kao izvor infekcije za ljude i druge životinje.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA: UP-I-06-2-24/17-1367/17 J.B, od 15. novembra 2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kutija sa 10 bočica sa 1000 doza.

Kutija sa 10 bočica sa 2500 doza + diluent.

Sva pakiranja ne moraju biti dostupna na tržištu.

ATCvet kôd: QI01AD07

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

GENERA d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Sarajevo

Hamdije Čemerlića 2, 71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina