

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

TAbic IB VAR206, šumeča tableta za suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek cepiva vsebuje:

Učinkovina:

živ, atenuiran virus infekcijskega bronhitisa perutnine, sev 2-06 – najmanj $10^{3,2}$ in največ $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = odmerek za 50-odstotno infekcijo zarodkov. (Statistično določena količina virusa, za katero se lahko pričakuje, da bo okužila 50 odstotkov oplojenih jajc, v katera je bila inokulirana).

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
trehaloza dihidrat
natrijev hidrojenkarbonat
citronska kislina
magnezijev stearat

Okrogla, sivo-bela šumeča tableta

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji in bodoče nesnice).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija piščancev za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, povezanih z okužbo, ki jo povzročajo sevi različice 2 virusa IB.

Nastop imunosti: 3 tedne po dajanju enkratnega odmerka pri 1 dnevu starosti.

Trajanje imunosti: do najmanj 35/36 dni starosti.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Cepljenje s tem zdravilom ščiti piščance pred respiratornimi znaki, ki jih povzroča različica 2 IBV in ne sme nadomestiti programa cepljenja proti klasičnemu infekcijskemu bronhitisu.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko po cepljenju izločajo vakcinalni sev. Vakcinalni sev se lahko razširi na piščance. Potrebno je zagotoviti ločevanje cepljenih piščancev od necepljenih. Vsi piščanci v enem perutninskem hlevu morajo biti cepljeni istočasno.

Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Uporaba tega cepiva je dovoljena šele, ko je bilo ugotovljeno, da je različica 2 IBV epidemiološko pomembna. Potrebna je previdnost, da se prepreči uporabo cepiva na področjih, kjer različica 2 IBV še ni prisotna.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz vodoodpornih rokavic, maske in zaščitnih očal. Oseba, ki rokuje s cepivom, si mora po končanem delu umiti roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje sočasno s cepivi proti atipični kokošji kugi (Newcastle Disease).

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Cepivo se daje z grobim razprševanjem (inhaliranje) od 1. dneva starosti.

Revakcinacija se priporoča pri 10.–14. dnevu starosti.

Pri nesnicah je mogoče cepljenja ponavljati.

O programu cepljenja se vedno posvetujte z veterinarjem.

Grobo razprševanje (inhaliranje) – ta metoda se lahko uporablja v valilnici pri piščancih, starih 1 dan, takoj po izvalitvi ali na kmetiji.

Spodaj so prikazane običajne količine, ki se lahko uporabijo za rekonstitucijo. V nekaterih primerih jih je za uskladitev z navodili proizvajalca razpršilnika morda treba prilagoditi.

Pakiranje (odmerki na tableto)	Količina vode (ml), ki se uporablja za rekonstitucijo - za dajanje v valilnici	Količina vode (ml), ki se uporablja za rekonstitucijo - za dajanje v perutninskem hlevu
500	125–150	100–200
1000	250–300	200–400
1500	375–450	300–600
2000	500–600	400–800
2500	625–750	500–1000
3000	750–900	600–1200
3500	875–1050	700–1400
4000	1000–1200	800–1600
4500	1125–1350	900–1800
5000	1250–1500	1000–2000
10.000	2500–3000	2000–4000

Cepljenje v valilnici z grobim razprševanjem (inhaliranje):

Cepljenje v valilnici običajno poteka s samodejnim razpršilnikom, ki se aktivira, ko se zabojniki s piščanci postavijo na tekoči trak. Drugi način dajanja je z ročnim razpršilnikom. V obeh primerih se velikost kapljic nastavi na približno 100–200 µm (mikrometrov) premera, pršenje pa mora biti tolikšno, da so piščanci po cepljenju mokri. 25–30 ml vode mora vsebovati 100 odmerkov cepiva in zadoščati za 100 piščancev.

Kontrolni seznam ukrepov pred cepljenjem v valilnici:

1. Prepričajte se, da je oprema čista, brez razkužila in detergenta in da pravilno deluje.
2. Prepričajte se, da je na voljo dovolj hladne (10–15 °C) predhodno prevrete vode iz pipe, 250–300 ml na vsakih 1000 odmerkov.
3. Razpršilnik kalibrirajte tako, da bo premer kapljic 100–200 µm (mikrometrov).
4. V vodo dodajte modro barvilo.
5. Razpršilnik preverite tako, da popršite prazno škatlo in se prepričate, da je velikost kapljic pravilna in da cepivo enakomerno prekriva škatlo.

Priprava:

1. V vsebnik z vodo dodajte dovolj tablet in počakajte, da se do konca raztopijo (to traja največ 5 minut). Rekonstituirano zdravilo je skoraj bistra, rahlo motna raztopina z zelo majhnimi delci, ki lebdi na okoli, in majhnimi mehurčki na zgornji površini. Cepiva ne smete uporabiti, če celotna tableta ni popolnoma raztopljena ali sploh ni raztopljena, niti če je tableta nepravilnega videza, kot je sprememba barve ali otekla tableta.
2. V posodo razpršilnika dodajte raztopljeno cepivo in nežno premešajte.
3. Ne uporabljajte tablet iz predrtih delov pretisnega omota. Neuporabljenega cepiva ne shranjujte za nadaljnjo uporabo. Ne uporabite premajhnih odmerkov. Uporaba prevelikega odmerka je varnejša od uporabe premajhnega odmerka.

Aplikacija:

1. Spremljajte delovanje šob.
2. Spremljajte temperaturo vode (10–15 °C).
3. Po rekonstituciji z vodo ostane cepivo povsem aktivno 3 ure, vendar je najbolje, da se uporabi takoj po rekonstituciji.

Spremljanje:

Spremljajte pogoje cepljenja s preverjanjem modrega barvila na piščančjih peresih in z glajenjem piščancev z roko, da preverite, ali so mokri. Mokre piščance po pršenju postavite v zaprt, ustrezno ogrevan prostor, kjer niso izpostavljeni hladnemu vetru.

Cepljenje v perutninskem hlevu z grobim razprševanjem (inhaliranje):

V hlevih poteka cepljenje z motornim ali ročnim razpršilnikom. Tudi v tem primeru morajo imeti kapljice premer 100–200 µm (mikrometrov). Količina potrebne čiste vode za raztapljanje cepiva je odvisna od naprave in šobe, ki ustvarja pršenje.

Kontrolni seznam ukrepov pred cepljenjem na kmetiji:

1. Prepričajte se, da je oprema čista, brez razkužila in detergenta in da pravilno deluje.
2. Prepričajte se, da je na voljo dovolj hladne (10–15 °C) predhodno prevrete vode iz pipe, 200–400 ml na vsakih 1000 odmerkov.
3. Razpršilnik kalibrirajte tako, da bo premer kapljic 100–200 µm (mikrometrov).
4. V vodo dodajte modro barvilo.
5. Razpršilnik preverite z razprševanjem na čista tla.
6. Pri ročnem razpršilniku preverite hitrost hoje z razprševanjem vode.

Priprava:

1. V vsebnik z vodo dodajte dovolj tablet in počakajte, da se do konca raztopijo (to traja največ 5 minut). Rekonstituirano zdravilo je skoraj bistra, rahlo motna raztopina z zelo majhnimi delci, ki lebdi na okoli, in majhnimi mehurčki na zgornji površini. Cepiva ne smete uporabiti, če celotna tableta ni popolnoma raztopljena ali sploh ni raztopljena, niti če je tableta nepravilnega videza, kot je sprememba barve ali otekla tableta.
2. V posodo razpršilnika dodajte raztopljeno cepivo in nežno premešajte.
3. Ne uporabljajte tablet iz predrtih delov pretisnega omota. Neuporabljenega cepiva ne shranjujte za nadaljnjo uporabo. Ne uporabite premajhnih odmerkov. Uporaba prevelikega odmerka je varnejša od uporabe premajhnega odmerka.

Aplikacija:

1. Piščance spravite na eno stran perutninskega hleva.
2. Izklopite zračenje.
3. Vključite vse luči.
4. Oseba, ki daje cepivo, naj se počasi premika vzdolž strnjene jate piščancev in razpršuje cepivo 50–100 cm nad njihovimi glavami.
5. Prepričajte se, da so vsi piščanci prekriti z raztopino cepiva.
6. 10–20 minut po cepljenju vklopite zračenje.
7. Po rekonstituciji z vodo ostane cepivo povsem aktivno 3 ure, vendar je najbolje, da se uporabi takoj po rekonstituciji.

Napravo, ki jo uporabljate za razprševanje, morate očistiti z vrelo vodo.

Pred cepljenjem preverite zmogljivost naprave za razprševanje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Študije so potrdile varnost cepiva tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat preveliki.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QI01AD07

Cepivo stimulira aktivno imunost proti virusu infekcijskega bronhitisa perutnine. Sev cepiva je razvrščen med seve IB, vakcinalna različica 2-06.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete (500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 ali 10 000 odmerkov) so pakirane v aluminij – aluminij pretisne omote: Alum Soft Silver (PVC/PVDC) – Alum Silver (PVC).

Vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet. Kartonska škatla vsebuje 1 ali 2 pretisna omota.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0682/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16.10.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

17.10.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).