

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TAbic M.B., šnypščiosios tabletės vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

M.B. padermės infekcinės bursos ligos viruso – ne mažiau kaip $\geq 10^{2.5}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ – 50 % embrionų užkrečianti dozė. (Statistiškai nustatomas viruso kiekis, kuris tikėtina gali užkrėsti 50 procentų apvaisintų kiaušinių į kuriuos jis paskiepytas).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio bikarbonatas
Citrinų rūgštis
Magnio stearatas

Šviesiai rudos, apvalios šnypščiosios tabletės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai ir dedeklės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms aktyviai imunizuoti nuo infekcinės bursos (Gamboro) ligos tose vietovėse, kuriose užkrečiama liga paplitusi ir vištos gali turėti didelį motininių antikūnų kiekį.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vakcinavus vieną kartą, paukščiai apsaugomi iki paskerdimo (7-8 savaičių amžiaus). Veislinių ir dedeklių vištų pulkuose po antrosios vakcinacijos, 18-20 sav. amžiaus vištos turėtų būti vakcinuojamos inaktyvinta vakcina nuo infekcinės bursos ligos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik kliniškai sveikus paukščius, kurie nepatiria streso dėl perpildytų narvų, perkaitimo, atšalimo, nepakankamo lesinimo ir t.t.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai pavartojus, prarijus, patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Norint gauti gerus rezultatus, rekomenduojama vakcinuoti 10.- 12 d. amžiaus paukščius. Vakcinavus vieną kartą, užtikrinama gera broilerių apsauga per visą jų auginimo periodą iki pat skerdimą (7-8 sav.). Tėviniai pulkai ir dedeklės TABic M.B. vakcina uri būti vakcinuoti 10-12 d. ir 6-8 sav. amžiaus. Po to imunizaciją reiktų pakartoti su inaktyvinta infekcinės bursos ligos virusų vakcina 18-20 sav. amžiaus.

Šią vakciną galima naudoti su geriamu vandeniu arba sulašinti į akį.

Būtina teisingai dozuoti (negalima sugirdyti mažiau, geriau perdozuoti, nes vakcina nežalinga).

Gyvos vakcinos yra jautrios orui, saulės šviesai, karščiui, dezinfekantams ir detergentams, todėl jas reikia saugoti nuo jų.

Norint paruošti suspensiją vakcinacijai, reikia išspausti tabletę iš lizdinės plokštelės į šaltą virintą vandenį. Būtina įsitikinti, kad tabletė visiškai išsisklaidė, t.y. kol išsiskiria dujos. Negalima naudoti tablečių, kurių lizdinė plokštelė yra pažeista.

Negalima kaitinti vandens, kuriame yra atskieta vakcina.

Reikia palaukti 1-2 min, kol pilnai išsisklaidys, po to lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinos homogeniškumas.

Paruošta vakcina yra beveik skaidrus, šiek tiek drumstas ir rausvas (spalva) tirpalas su labai mažomis plaukiojančiomis dalelėmis ir mažais burbuliukais viršutiniame paviršiuje.

Ši vakcina negali būti naudojama, jei visa tabletė neištirpusi arba visiškai neištirpusi arba tabletė yra netinkamos išvaizdos, pvz., pakitusios spalvos ar tabletė yra išsipūtusi.

Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Rekomenduojama reikiamą skaičių tablečių sudėti į 1/5 vandens, kurį paprastai paukščiai išgeria per dieną. Norint neutralizuoti chlorą geriamajame vandenyje, reikia naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal instrukciją arba įpilti po 50 ml nugriebto pieno ar po 5 g pieno miltelių 1 litrui vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tik tada dėti vakcinos tabletes.

Rekomendacijos tinkamam vartojimui

Būtina nutraukti geriamojo vandens naudojimą ir dezinfekciją 24 val. iki vakcinacijos.

Rekomenduojama paukščius vakcinuoti ryte.

Būtina užtikrinti, kad užtektų girdyklų ir visi paukščiai gautų vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina per 2-3 val.

Vanduo ir girdyklos turi būti švarios, juose neturi būti dezinfekcijos priemonių likučių.

2 val. iki vakcinacijos reikia nutraukti vandens tiekimą.

Negalima pradėti tiekti vandenį paukščiams, kol visa vakcina nesunaudota.

Vakcinavimas lašinant į akį (naudojimui į akį)

Tabletės turi būti skiestos vėsiam virintame vandenyje santykiu: 1 tabletė (1000 dozių) skiedžiama 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo kiekio).

Vakcina prieš vakcinaciją turi būti gerai išmaišyta. Lašintuvu reikia įlašinti paukščiui 1 lašą į akį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nustatyta, kad vakcina buvo saugi vienadieniams SPF viščiukams, įlašinus į akį 10 kartų didesnę dozę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI01AD09

Veterinarinis vaistas yra gyva dalinai nusilpninta vakcina nuo infekcinės bursos ligos (Gamboro ligos), gauta iš dalies susilpnintų tarpinių M.B. viruso padermių.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –2 metai

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – paruošti nedelsiant

Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininė lizdinė plokštelė po 10 tablečių, kurioje yra po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 ar 10 000 dozių, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

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

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1611/001-007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004-02-05

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TAbic M.B., šnypščiosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)M.B. padermės infekcinės bursos ligos virusas $\geq 10^{2.5}$ EID₅₀/dozėje.**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 100 (500, 1000, 2000, 2500, 5000 ar 10 000) d

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai ir dedeklės).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skirta naudoti su geriamuoju vandeniu, lašinant į akį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 dienų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1611/001-007

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TAbic M.B.

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

IBDV, M.B. padermės $\geq 10^{2.5}$ EID₅₀

3. SERIJOS NUMERIS

Lot

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

Papildoma informacija:

100 (500, 1000, 2000, 2500, 5000, 10 000) d



B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TAbic M.B., šnypščiosios tabletės vištoms

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje yra:

M.B. padermės infekcinės bursos ligos viruso – ne mažiau kaip $\geq 10^{2.5}$ EID₅₀.

* EID₅₀ – 50 % embrionų užkrečianti dozė. (Statistiškai nustatomas viruso kiekis, kuris tikėtina gali užkrėsti 50 procentų apvaisintų kiaušinių į kuriuos jis paskiepytas).

Šviesiai rudos, apvalios šnypščiosios tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai ir dedeklės).



4. Naudojimo indikacijos

Vištoms aktyviai imunizuoti nuo infekcinės bursos (Gamboro) ligos tose vietovėse, kuriose užkrečiama liga paplitusi ir vištos gali turėti didelį motininių antikūnų kiekį.

Imuniteto pradžia: 2 savaitės po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: vakcinavus vieną kartą, paukščiai apsaugomi iki paskerdimo (7-8 savaičių amžiaus). Veislinių ir dedeklių vištų pulkuose po antrosios vakcinacijos, 18-20 sav. amžiaus vištos turėtų būti vakcinuojamos inaktyvinta vakcina nuo infekcinės bursos ligos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialūs įspėjimai

Vakcinuoti tik kliniškai sveikus paukščius, kurie nepatiria streso dėl perpildytų narvų, perkaitimo, atšalimo, nepakankamo lesinimo ir t.t.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai pavartojus, prarijus, patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios šio vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Nustatyta, kad vakcina buvo saugi vienadieniams SPF viščiukams, įlašinus į akį 10 kartų didesnę dozę.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Norint gauti gerus rezultatus, rekomenduojama vakcinuoti 10- 12 d. amžiaus paukščius. Vakcinavus vieną kartą, užtikrinama gera broilerių apsauga per visą jų auginimo periodą iki pat skerdimo (7-8 sav.). Tėviniai pulkai ir dedeklės TABIC M.B. vakcina uri būti vakcinuoti 10-12 d. ir 6-8 sav. amžiaus. Po to imunizaciją reiktų pakartoti su inaktyvinta infekcinės bursos ligos virusų vakcina 18-20 sav. amžiaus.

Šią vakciną galima naudoti su geriamu vandeniu arba sulašinti į akį. Būtina teisingai dozuoti (negalima sugirdyti mažiau, geriau perdozuoti, nes vakcina nežalinga). Gyvos vakcinos yra jautrios orui, saulės šviesai, karščiui, dezinfekantams ir detergentams, todėl jas reikia saugoti nuo jų.

Norint paruošti suspensiją vakcinacijai, reikia išspausti tabletę iš lizdinės plokštelės į šaltą virintą vandenį. Būtina įsitikinti, kad tabletė visiškai išsisklaidė, t.y. kol išsiskiria dujos. Negalima naudoti tablečių, kurių lizdinė plokštelė yra pažeista.

Negalima kaitinti vandens, kuriame yra atskiesta vakcina.

Reikia palaukti 1-2 min, kol pilnai išsisklaidys, po to lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinos homogeniškumas.

Paruoštas vakcina yra beveik skaidrus, šiek tiek drumstas ir rausvas (spalva) tirpalas su labai mažomis plaukiojančiomis dalelėmis ir mažais burbuliukais viršutiniame paviršiuje.

Ši vakcina negali būti naudojama, jei visa tabletė neištirpusi arba visiškai neištirpusi arba tabletė yra netinkamos išvaizdos, pvz., pakitusios spalvos ar tabletė yra išsipūtusi.

Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Rekomenduojama reikiamą skaičių tablečių sudėti į 1/5 vandens, kuri paprastai paukščiai išgeria per dieną. Norint neutralizuoti chlorą geriamajame vandenyje, reikia naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal instrukciją arba įpilti po 50 ml nugriebto pieno ar po 5 g pieno miltelių 1 litrui vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tik tada dėti vakcinos tabletes.

Vakcinavimas lašinant į akį (naudojimui į akį)

Tabletės turi būti skiestos vėsiam virintame vandenyje santykiu: 1 tabletė (1000 dozių) skiedžiama 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo kiekio).

Vakcina prieš vakcinaciją turi būti gerai išmaišyta. Lašintuvu reikia įlašinti paukščiui 1 lašą į akį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina nutraukti geriamojo vandens naudojimą ir dezinfekciją 24 val. iki vakcinacijos.

Rekomenduojama paukščius vakcinuoti ryte.

Būtina užtikrinti, kad užtektų girdyklų ir visi paukščiai gautų vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina per 2-3 val.

Vanduo ir girdyklos turi būti švarios, juose neturi būti dezinfekcijos priemonių likučių.

2 val. iki vakcinacijos reikia nutraukti vandens tiekimą.

Negalima pradėti tiekti vandenį paukščiams, kol visa vakcina nesunaudota.

10. Išlauka

0 dienų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės po “Exp”. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – paruošti nedelsiant

Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/04/1611/001-007

Aliumininė lizdinė plokštelė po 10 tablečių, kurioje yra po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 ar 10 000 dozių, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Lenkija

El. paštas: pv.polska@pahc.com

Tel: +48 607 380 360

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Lenkija

17. Kita informacija

Veterinarinis vaistas yra gyva dalinai nusilpninta vakcina nuo infekcinės bursos ligos (Gamboro ligos), gauta iš dalies susilpnintų tarpinių M.B. viruso padermių.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.