

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABIC M.B., vaccin viu, comprimate efervescente pentru pui de găină împotriva bursitei infecțioase

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă per doză:

IBD virus, tulpina M.B.minim $10^{2,5}$ DIE₅₀, maxim $10^{3,1}$ DIE₅₀

Excipienți per comprimat:

Bicarbonat de sodiu... ..0,45 g

Acid citric anhidru0,35 g

Povidona0,035g

Magneziu stearat0,0025g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente pentru reconstituire cu apa.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (rase de carne, ouatoare și pentru reproducție): pui în vârstă de 10 – 12 zile.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Acest vaccin este utilizat la pui pentru prevenirea bursitei infecțioase. Pentru cele mai bune rezultate, pasarile trebuie vaccinate la vârsta de 10-12 zile.

Instalarea imunitatii: începând cu a 17a zi postvaccinare.

Durata imunitatii: O singură vaccinare a pasarilor conferă o bună protecție pentru 45 zile.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

- pasarile ce urmează a fi vaccinate trebuie să fie sănătoase și să nu fie expuse la condiții de stres ca: malnutriție, aglomerație sau temperaturi excesive;
- vaccinurile vii sunt sensibile la lumina soarelui, căldura, substanțe dezinfectante și detergenți; drept urmare nu se recomandă expunerea vaccinului la aceste condiții;
- asigurați doza recomandată;
- nu utilizați comprimatele din folii deteriorate și gaurite;
- nu păstrați vaccin reconstituit pentru administrarea lui într-o zi ulterioară;
- comprimatele din foliile deschise și vaccinul reconstituit trebuie utilizate imediat;
- opriți orice tratament sau dezinfectie a apei de băut cu 24 ore înainte de vaccinare;
- asigurați-vă că există suficiente adapatori așa încât toate pasarile vor avea acces la apa în același timp;
- apa și adaptoarele trebuie să fie curate și fără urme de dezinfectanți;
- nu încălziți soluția conținând vaccinul;

- insetați pasările prin oprirea sursei de apă cu 1-2 ore înainte de vaccinare;
- nu oferiți apă până când nu este consumat tot vaccinul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare, ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu sunt restricții.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile de siguranță și eficacitate au demonstrat că imunizarea puiilor de găină cu produsul Tabic MB, conform recomandărilor de utilizare (la vârsta de 10 – 12 zile), nu influențează negativ vaccinarea acestora cu alte vaccinuri în zile diferite (ex: vaccinarea contra *pseudopestei* și *bronșitei infecțioase* la vârsta de 4 zile cu rapel la vârsta de 14 zile).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru cele mai bune rezultate, pasările ar trebui vaccinate la vârsta de 10-12 zile. Consultați întotdeauna medicul veterinar pentru un program de vaccinare adecvat. Acest vaccin poate fi administrat în apa de băut sau pe cale oculo-conjunctivală. Presați folia pentru eliberarea comprimatului în apa fiartă și răcită. Asigurați-vă de dizolvarea completă a comprimatului, așteptați 1-2 minute și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

Administrare în apa de băut:

Este recomandată reconstituirea cantității adecvate de comprimate pentru vaccinare, în 1/5 din volumul zilnic al apei de băut. Acest volum de apă conținând vaccinul ar trebui consumat în 2-3 ore. Pentru neutralizarea clorului în apa de băut, utilizați un neutralizator de clor comercial conform instrucțiunilor de utilizare, sau adăugați 50 ml lapte smântănit sau 5 g lapte smântănit praf la fiecare litru de apă. După omogenizarea laptelui, așteptați 5 minute, apoi adăugați vaccinul. Adaptoarele și sistemul de alimentare cu apă de băut trebuie să fie curățate cu câteva zile înainte de vaccinare cu otet (în concentrație de 0.5-0.8%) sau cu acid citric (200-300 g/1000 litri).

Administrarea de picături pe cale oculo-conjunctivală:

Comprimatul trebuie dizolvat în apă fiartă și răcită; 1000 doze de vaccin în 30-50 ml apă (cantitatea exactă de apă depinde de tipul picuratorului utilizat).

Se conține pasarea (puiul) și se administrează în ochi o picătură de vaccin. Se așteaptă ca picătura să fie "absorbită" de cavitatea oculo-conjunctivală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Vaccinul este sigur consecutiv administrării a 10 doze vaccinale la pui SPF.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu, antiviral contra bursitei infecțioase la păsări.
Codul veterinar ATC: QI01AD09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bicarbonat de sodiu
Acid citric anhid
Povidona
Magneziu stearat

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal (cu excepția apei utilizată pentru reconstituirea vaccinului)

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: imediat după reconstituire (diluare).

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider, la temperaturi de la 2°C la 8°C, ferit de lumina ;

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton x 1 folie din aluminiu x 10 comprimate de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLONIA) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Varsovia
Polonia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200162

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.12.2005/ 19.07.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea de TABIC M.B. este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze TABIC M.B. trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 folie din aluminiu x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABIC M.B., vaccin viu, comprimate efervescente pentru pui de găină împotriva bursitei infecțioase

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă per doză:

IBD virus, tulpina M.B. minim $10^{2.5}$ DIE₅₀, maxim $10^{3.1}$ DIE₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente pentru reconstituire cu apa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 1 folie din aluminiu x 10 comprimate de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (rase de carne, ouatoare și pentru reproducție): pui în vârstă de 10 – 12 zile

6. INDICAȚII

Acest vaccin este utilizat la pui pentru prevenirea bursitei infecțioase. Pentru cele mai bune rezultate, pasarile trebuie vaccinate la vârsta de 10-12 zile.

Instalarea imunitatii: începând cu a 17a zi postvaccinare.

Durata imunitatii: O singură vaccinare a pasarilor conferea o buna protecție pentru 45 zile.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Acest vaccin poate fi administrat în apa de băut sau pe cale oculo-conjunctivală (picături).
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa reconstituire (diluare) se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la frigider, la temperaturi de la 2°C la 8°C, ferit de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Fabricarea, importul, detinerea, vanzarea, eliberarea si/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisa in anumite State Membre, pe intreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, a se vedea prospectul pentru informatii suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLONIA) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Varsovia
Polonia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200162

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:..... Lot:.....

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1 folie din aluminiu x 10 comprimate de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABIC M.B., vaccin viu, comprimate efervescente pentru pui de găină împotriva bursitei infecțioase

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLONIA) Sp. z o.o.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: imediat după reconstituire (diluare).

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie.....Lot.....

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

TABIC M.B., vaccin viu, comprimate efervescente pentru pui împotriva bursitei infecțioase

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLONIA) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Varsovia

Polonia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

Ul. Rabowicka 15

Swarzedz

Wielkopolskie

62-020

Polonia

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TABIC M.B., vaccin viu, comprimate efervescente pentru pui de găină împotriva bursitei infecțioase

3. **DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

Substanță activă per doză:

IBD virus, tulpina M.B.minimum $10^{2,5}$ DIE₅₀, maxim $10^{3,1}$ DIE₅₀

Excipienți per comprimat:

Bicarbonat de sodiu, acid citric anhidru, povidona, magneziu stearat

4. **INDICAȚII**

Acest vaccin este utilizat la pui pentru prevenirea bursitei infecțioase. Pentru cele mai bune rezultate, pasarile trebuie vaccinate la vârsta de 10-12 zile.

Instalarea imunitatii: Începând cu 17a zi post-vaccinare.

Durata imunitatii: O singură vaccinare a pasarilor conferă o bună protecție pentru 45 zile.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

6. **REAȚII ADVERSE**

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

7. **SPECII ȚINTĂ**

Găini (rase de carne, ouatoare și pentru reproducție): pui în vârstă de 10 – 12 zile.

8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru cele mai bune rezultate, pasarile ar trebui vaccinate la varsta de 10-12 zile. O singura vaccinare a pasarilor de carne ofera acestora o protectie buna pentru intreaga perioada de crestere începând cu ziua a 17-a zi post-vaccinare. Consultati intotdeauna medicul veterinar pentru un program de vaccinare adecvat. Acest vaccin poate fi administrat prin metoda apei de baut sau prin picaturi in ochi. Presati folia pentru eliberarea comprimatului in apa fiarta si racita. Asigurati-va de dizolvarea completa a comprimatului, asteptati 1-2 minute si apoi amestecati usor pentru dispersia omogena a vaccinului.

Administrarea în apa de băut:

Este recomandata reconstituirea cantitatii adecvate de comprimate pentru vaccinare, in 1/5 din volumul zilnic al apei de baut. Acest volum de apa continand vaccinul ar trebui consumat in 2-3 ore. Pentru neutralizarea clorului in apa de baut adaugati 50 ml. lapte smantant sau 5 g lapte smantant praf la fiecare litru de apa. Dupa omogenizarea laptelui, asteptati 5 minute, apoi adaugati vaccinul. Adapatoarele si sistemul de alimentare cu apă de baut trebuie sa fie curatate cu cateva zile inainte de vaccinare cu otet (in concentratie de 0.5-0.8%) sau cu acid citric (200-300 g/1000 litri).

Administrarea de picături pe cale oculo-conjunctivală:

Comprimatul trebuie dizolvat in apa fiarta si racita; 1.000 doze de vaccin in 30-50 ml apă (cantitatea exacta de apa depinde de tipul picuratorului utilizat). Se contentioneaza pasarea (puiul) si se administrează in ochi o picatura de vaccin. Se asteapta ca picatura sa fie "absorbita" de cavitatea oculo-conjunctivală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

A se pastra la frigider, la temperaturi de la 2°C la 8°C, ferit de lumina.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

- pasarile ce urmeaza a fi vaccinate trebuie sa fie sanatoase si sa nu fie expuse la conditii de stres ca: malnutritie, aglomeratie sau temperaturi excesive;
- vaccinurile vii sunt sensibile la lumina soarelui, caldura, substante dezinfectante si detergenti; drept urmare nu se recomanda expunerea vaccinului la aceste conditii;
- asigurati doza recomandata;
- nu utilizati comprimatele din folii deteriorate si gaurite;
- nu pastrati vaccin reconstituit pentru administrarea lui intr-o zi ulterioara;
- comprimatele din foliile deschise si vaccinul reconstituit trebuie utilizate imediat;
- opriti orice tratament sau dezinfectie a apei de baut cu 24 ore inainte de vaccinare;
- asigurati-va ca exista suficiente adapatori asa incat toate pasarile vor avea acces la apa in acelasi timp;
- apa si adapatoarele trebuie sa fie curate si fara urme de dezinfectanti; nu incalziti solutia continand vaccinul;
- insetati pasarile prin oprirea sursei de apa cu 1-2 ore inainte de vaccinare;
- nu oferiti apa pana cand nu este consumat tot vaccinul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare, ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

:
Nu sunt restricții.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile de siguranță și eficacitate au demonstrat că imunizarea puilor de găină cu produsul Tabic MB, conform recomandărilor de utilizare (la vârsta de 10 – 12 zile), nu influențează negativ vaccinarea acestora cu alte vaccinuri în zile diferite (ex: vaccinarea contra *pseudopestei* și *bronșitei infecțioase* la vârsta de 4 zile cu rapel la vârsta de 14 zile).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Vaccinul este sigur consecutiv administrării a 10 doze vaccinale la pui SPF.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal (cu excepția apei utilizată pentru reconstituirea vaccinului)

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

MM/YYYY

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton x 1 folie din aluminiu x 10 comprimate de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea de TABIC M.B. este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze TABIC M.B. trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.