

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TABIC M.B. tabletki musujące dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

szczep M.B. wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków - nie mniej niż $10^{2.5}$ EID₅₀.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków na terenach, gdzie przeważa wirulentna postać choroby, a kurczęta mogą posiadać wysoki poziom przeciwciał matczynych.

Pełna odporność wykształca się 2 tygodnie po szczepieniu.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować później niż 3 tygodnie przed ubojem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić należy wyłącznie ptaki zdrowe, nie narażone na czynniki stresowe, jak nadmierne stłoczenie, przegrzanie, zimno lub nieodpowiednie żywienie.

Należy zwrócić szczególną uwagę na stosowanie odpowiednich dawek preparatu - z uwagi na brak szkodliwego działania szczepionki, podanie zbyt małej dawki jest bardziej niebezpieczne w skutkach niż lekkie przedawkowanie.

Z uwagi na niestabilność żywych szczepionek, należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, wysoką temperaturę, detergenty oraz środki dezynfekcyjne.

Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra.

Nie podgrzewać wody zawierającej szczepionkę.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

W celu uniknięcia interakcji należy wstrzymać podawanie leków oraz substancji do dezynfekcji wody na 24 godziny przed planowanym szczepieniem.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się szczepienie ptaków w 10-12 dniu życia. Jednokrotne szczepienie zabezpiecza ptaki do czasu uboju (7-8 tydzień życia). W stadach niosek hodowlanych wskazane jest szczepienie szczepionką TABic M.B. w wieku 10-12 dni oraz w 6-8 tygodniu życia, a następnie doszczepianie inaktywowaną szczepionką z wirusem IBD w 18-20 tygodniu życia.

Szczepionkę podaje się doustnie, po rozpuszczeniu odpowiedniej liczby tabletek w zimnej wodzie do picia (w ilości odpowiadającej 1/5 dziennego zapotrzebowania ptaków). W celu przygotowania szczepionki należy wyjąć tabletkę z blistra i wrzucić do przegotowanej, zimnej wody. Po całkowitym rozpuszczeniu się tabletki, należy odczekać 1-2 minuty i delikatnie zamieszać, celem uzyskania jednorodności szczepionki.

W celu neutralizacji chlorków i innych substancji chemicznych zawartych w wodzie, należy do każdego jej litra dodać 50 ml odtłuszczonego mleka (lub 5 g odtłuszczonego mleka w proszku), następnie odczekać 5 minut i dodać szczepionkę.

Zalecenia dla prawidłowego podania

Zaleca się szczepienie ptaków rano i stosowanie zimnej wody.

Należy zapewnić odpowiednią ilość poidel, umożliwiającą ptakom swobodny dostęp do wody zawierającej szczepionkę i jej wypicie w ciągu 2-3 godzin.

Poidła powinny być czyste, bez pozostałości środków dezynfekcyjnych.

Na 2 godziny przed szczepieniem należy przerwać podawanie wody do picia.

Podawanie wody do picia należy wznowić po całkowitym pobraniu przez ptaki szczepionki.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Jednorazowe podanie 10 dawek szczepionki jednodniowym pisklętom SPF przez zakropienie do oka okazało się nieszkodliwe dla ich zdrowia, co potwierdza bezpieczeństwo stosowania szczepionki.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty immunologiczne; żywa szczepionka wirusowa dla kur przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków.

Kod ATCvet: QI01AD09

TABic M.B. jest żywą, częściowo atenuowaną szczepionką przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków- IBD (chorobie Gumboro), sporządzoną z częściowo atenuowanego szczepu pośredniego M.B.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu dwuwęglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Tabletki należy rozpuścić natychmiast po wyjęciu z blistra.
Szczepionkę należy zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Aluminiowe blistry zawierające 5 lub 10 tabletek po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1701/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24.10.2006 / 19.10.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.