

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAbic IB VAR206, šumivá tableta pro suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny obsahuje:

### Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiousae avium, kmen 2-06, živý – min.  $10^{3,2}$  a max.  $10^{4,4}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% infekční dávka pro embrya. Statisticky stanovené množství viru, u něhož se očekává, že infikuje 50 procent embryonovaných vajec, do nichž je inokulován.

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrát trehalózy
Hydrogenuhličitan sodný
Kyselina citronová
Stearan hořečnatý

Kulatá šumivá tableta bělavé barvy.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice)

### 3.2 Indikace pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat kura domácího ke snížení mortality, klinických příznaků a lézí souvisejících s infekcí způsobenou variantním kmenem typu 2 viru infekční bronchitidy.

Nástup imunity: 3 týdny po podání jedné dávky ve věku 1 dne.

Trvání imunity: do věku alespoň 35/36 dnů.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinace tímto veterinárním léčivým přípravkem chrání kuřata před respiračními příznaky způsobenými virem infekční bronchitidy, variantním kmenem typu 2, a nenahrazuje vakcinační program proti klasické infekční bronchitidě.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou po vakcinaci vylučovat vakcinační kmen. Vakcinační kmen se může rozšířit mezi kuřata. Pečlivě oddělujte vakcinovaná kuřata od nevakcinovaných kuřat. Všechna kuřata v jedné drůbežárně vakcinujte současně.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Tuto vakcínu použijte pouze v případě, že bylo stanoveno, že virus infekční bronchitidy, variantní kmen typu 2, je epidemiologicky relevantní. Zamezte použití vakcíny v oblastech, kde virus infekční bronchitidy, variantní kmen typu 2, dosud není přítomný.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z voděodolných rukavic, masky a ochranných brýlí.

Po ukončení práce s vakcínou by si pracovníci měli umýt ruce.

#### Zvláštní opatření na ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Nosnice:

Nepoužívat ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

### 3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat simultánně s vakcínou proti Newcastleké nemoci.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem (vyjma výše zmíněné situace). Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcínu podávejte hrubým sprejem (inhalací) od stáří 1 dne.

Doporučuje se provést revakcinaci ve stáří 10–14 dnů.

U nosnic mohou následovat další vakcinace.

Vakcinační program vždy konzultujte s veterinárním lékařem.

**Hrubý sprej (inhalace)** – tato metoda slouží k použití u jednodenních kuřat v líhni ihned po vylíhnutí nebo na farmě.

Obvyklá množství, která lze použít k rekonstituci, jsou uvedena níže. V některých případech je třeba je upravit, aby odpovídala pokynům výrobce sprejovacího zařízení.

Prezentace (počet dávek v tabletě)	Množství vody (ml) použité k rekonstituci – pro podání v líhni	Množství vody (ml) použité k rekonstituci – pro podání v drůbežárně
500	125–150	100–200
1 000	250–300	200–400
1 500	375–450	300–600
2 000	500–600	400–800
2 500	625–750	500–1 000
3 000	750–900	600–1 200
3 500	875–1 050	700–1 400
4 000	1 000–1 200	800–1 600
4 500	1 125–1 350	900–1 800
5 000	1 250–1 500	1 000–2 000
10 000	2 500–3 000	2 000–4 000

#### **Vakcinace v líhni pomocí hrubého spreje (inhalace):**

Vakcinace v líhni se obvykle provádí pomocí automatického rozprašovače, který se aktivuje v okamžiku, kdy klece s kuřaty vjedou na pás. Dalším způsobem aplikace spreje je ruční obsluha rozprašovače. V obou případech by měla být velikost kapek přibližně 100–200 µm (mikrometrů) v průměru a po sprejování by měla být kuřata mokrá. Množství 25–30 ml vody by mělo obsahovat 100 dávek vakcíny, což je dostačující na 100 kuřat.

#### Kontrolní seznam před vakcinací v líhni:

1. Přesvědčte se, že je zařízení čisté, dezinfikované a zbavené mycího prostředku a funguje správně.
2. Přesvědčte se, že máte dostatek studené (10–15 °C) předvařené vody, 250–300 ml na každých 1 000 dávek.
3. Seříd'te rozprašovač tak, aby z něj vycházely kapky o průměru 100–200 µm (mikrometrů).
4. Do vody přidejte modré barvivo.
5. Vyzkoušejte rozprašovač na prázdnou klec a zkontrolujte, že mají kapky správnou velikost a že vakcína rovnoměrně pokrývá klec.

#### Příprava:

1. Umístěte dostatek tablet do nádoby s vodou a vyčkejte, dokud se zcela nerozpustí (trvá to nejvýše 5 minut). Rekonstituovaný produkt je téměř čirý, mírně zakalený roztok s velmi malými částicemi plovoucími kolem a malými bublinkami na horním povrchu. Vakcína by neměla být použita, pokud není celá tableta zcela rozpuštěna nebo není rozpuštěna vůbec, ani pokud má tableta nesprávný vzhled, jako je změna barvy nebo nabobtnalá tableta.
2. Do nádoby rozprašovače nalijte rozpuštěnou vakcínu a jemně obsah zamíchejte.
3. Nepoužívejte tablety z propíchnutých částí blistrového balení. Neuchovávejte žádnou nepoužitou část vakcíny pro použití v jiný den. Nepoddávkujte. Předávkování je bezpečnější než podání příliš malé dávky.

#### Podání:

1. Sledujte, zda trysky fungují.
2. Sledujte teplotu vody (10–15 °C).
3. Po rekonstituci s vodou zůstane vakcína zcela účinná po dobu 3 hodin, ale v ideálním případě ji použijte ihned po rekonstituci.

#### Sledování:

Sledujte stav vakcinace kontrolou modrého barviva na peří kuřat a přejetím rukou po kuřatech se přesvědčte, že jsou mokrá. Po postřiku, když jsou kuřata mokrá, je uzavřete do patřičně vyhřáté místnosti a mimo chladný vítr.

#### **Vakcinace na farmě pomocí hrubého spreje (inhalace):**

Vakcinace na farmě se provádí motorovým nebo ručním rozprašovačem. I v tomto případě by měly mít kapky průměr 100–200 µm (mikrometrů). Množství čisté vody potřebné pro rozpuštění vakcíny závisí na zařízení a trysce, ze které sprej vychází.

#### Kontrolní seznam před vakcinací v drůbežárně:

1. Přesvědčte se, že je zařízení čisté, dezinfikované a zbavené mycího prostředku a funguje správně.
2. Přesvědčte se, že máte dostatek studené (10–15 °C) předvařené vody, 200–400 ml na každých 1 000 dávek.
3. Seříd'te rozprašovač tak, aby z něj vycházely kapky o průměru 100–200 µm (mikrometrů).
4. Do vody přidejte modré barvivo.
5. Vyzkoušejte funkčnost rozprašovače nanesením spreje na čistou podlahu.
6. V případě ručního rozprašovače otestujte rychlost chůze při sprejování vody.

#### Příprava:

1. Umístěte dostatek tablet do nádoby s vodou a vyčkejte, dokud se zcela nerozpustí (trvá to nejvýše 5 minut). Rekonstituovaný produkt je téměř čirý, mírně zakalený roztok s velmi malými částicemi plovoucími kolem a malými bublinkami na horním povrchu. Vakcína by neměla být použita, pokud není celá tableta zcela rozpuštěna nebo není rozpuštěna vůbec, ani pokud má tableta nesprávný vzhled, jako je změna barvy nebo nabobtnalá tableta.
2. Do nádoby rozprašovače nalijte rozpuštěnou vakcínu a jemně obsah zamíchejte.
3. Nepoužívejte tablety z propíchnutých částí blistrového balení. Neuchovávejte žádnou nepoužitou část vakcíny pro použití v jiný den. Nepoddávkujte. Předávkování je bezpečnější než podání příliš malé dávky.

#### Podání:

1. Shromážděte kuřata k jedné straně drůbežárny.
2. Vypněte ventilaci.
3. Zhasněte všechna světla.
4. Osoba aplikující vakcínu by měla pomalu přecházet tam a zpět okolo shromážděných kuřat, a přitom nanášet přípravek 50–100 cm nad jejich hlavami.
5. Přesvědčte se, že je vakcinační roztok nanesen na všechny ptáky.
6. 10–20 minut po vakcinaci zapněte ventilaci.
7. Po rekonstituci s vodou zůstane vakcína zcela účinná po dobu 3 hodin, ale v ideálním případě ji použijte ihned po rekonstituci.

Zařízení používané k nanášení spreje by mělo být vyčištěné převarnou, horkou vodou. Před vakcinací zkontrolujte kapacitu rozprašovače.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Studie potvrdily bezpečnost přípravku i při 10násobném předávkování.

### **3.11 Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

#### **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

##### **4.1 ATCvet kód:**

QI01AD07

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru infekční bronchitidy. Vakcinační kmen je klasifikován jako variantní vakcinační kmen IB typ 2-06.

#### **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

##### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravku uvedeného v bodě 3.8 výše).

##### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

##### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

##### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Tablety (500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 nebo 10 000 dávek) balené v hliníkovo – hliníkovém blistru: Alum Soft Silver (PVC/PVDC) – Alum Silver (PVC).

Každý blister obsahuje 10 tablet. Krabička obsahuje 1 nebo 2 blistry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### **5.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

#### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

#### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/085/19-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 4. 12. 2019

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

12/2024

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).