

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TAbic IB VAR206, ефервесцентни таблетки за суспензия за пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 доза ваксина съдържа:

Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит по птиците, щам 2-06 не по-малко от $10^{3.2}$ и не повече от $10^{4.4}$ EID₅₀*

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки за суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки от 500 (1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 или 10 000) дози.

20 таблетки от 500 (1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 или 10 000) дози.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери и бъдещи кокошки носачки)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Груб спрей (инхалация).

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разреждане използвай в рамките на 3 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се прилага само под наблюдението на ветеринарен лекар.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Poland

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2933

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tabic IB VAR206, ефервесцентни таблетки за суспензия за пилета.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

500 (1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000, 10 000) дози

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}:

6. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

TAbic IB VAR206, ефервесцентни таблетки за суспензия за пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Poland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TAbic IB VAR206, ефервесцентни таблетки за суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

1 доза ваксина съдържа:

Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит по птиците, щам 2-06 не по-малко от $10^{3.2}$ и не повече от $10^{4.4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза. Статистически определеното количество вирус, което може да се очаква да зарази 50 процента от оплодените яйца, в които е инокулиран.

Кръгли белезникави таблетки.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на пилета за намаляване на смъртността, клиничните симптоми и лезиите, свързани с инфекция, причинена от щамове вариант 2 на вируса на инфекциозния бронхит (IB).

Начало на имунитета: 3 седмици след приложение на единична доза от 1-дневна възраст.

Продължителност на имунитета: най-малко до 35/36-дневна възраст.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (бройлери и бъдещи кокошки носачки).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Тази ваксина трябва да се прилага чрез разпръскване с груб спрей (инхалация) от 1-дневна възраст.

Препоръчва се повторна ваксинация на 10-14-дневна възраст.

За кокошки носачки може да има допълнителни последващи ваксинации.

Програмата за ваксинация трябва винаги да се обсъжда с Вашия ветеринарен лекар.

Груб спрей (инхалация) – този метод може да се използва в люпилнята при пилета на 1-дневна възраст веднага след излюпването или при по-големи пилета в птицефермата.

Обичайните обеми, които могат да се използват за разреждане, са показани по-долу. В някои случаи те може да се нуждаят от коригиране, за да отговарят на инструкциите на производителя на спрея.

Концентрация (доза на таблетка)	Обем вода (ml), който трябва да се използва за разреждане - за приложение в люпилня	Обем вода (ml), който трябва да се използва за разреждане - за приложение в птицеферма
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

Ваксинация в люпилня с използване на груб спрей (инхалация)

Ваксинацията в люпилня обикновено се извършва с автоматична пръскачка, която се активира, когато кутиите с пилета постъпят на лентата. Друг начин за приложение на спрея е с ръчна пръскачка, която се задейства с ръка. И в двата случая капчиците трябва да са с големина приблизително 100-200 µm (микрометра) в диаметър и напръскването да е такова, че пилетата да излизат мокри. Обемът от 25-30 ml вода трябва да съдържа 100 дози ваксина и да е достатъчен за 100 пилета.

Чек-лист преди ваксинация в люпилнята:

1. Уверете се, че оборудването е чисто, без дезинфектанти и детергенти, и работи правилно.
2. Уверете се, че имате достатъчно студена (10-15 °C), предварително преварена чешмяна вода, 250-300 ml на всеки 1 000 дози.
3. Калибрирайте пръскачката да доставя капчици с диаметър 100-200 µm (микрометра).
4. Добавете синьо багрило към водата.
5. Пробвайте пръскачката, като прекарате празна кутия, за да се уверите, че капчиците са с правилната големина и че ваксината покрива равномерно кутията.

Приготвяне:

1. Поставете достатъчно таблетки в контейнер с вода и изчакайте, докато се разтворят напълно (това отнема максимум 5 минути).

2. Добавете разтворената ваксина към резервоара на пръскачката и леко размесете.

Приложение:

1. Следете работата на дюзите на пръскачката.
2. Следете температурата на водата (10-15 °C).
3. След разреждане с вода ваксината остава напълно активна за период от 3 часа, но за предпочитане е да се използва веднага след разреждане.

Осъществяване на контрол:

Следете условията, при които протича ваксинацията, като проверявате синьото багрило върху перата на пилетата и като прокаравате ръка върху пилетата, за да се уверите, че всички са мокри. След напръскването, когато пилетата са мокри, ги дръжте в затворена, добре затоплена стая и далеч от хладен вятър.

Ваксинация във фермата с използване на груб спрей (инхалация)

Ваксинацията във фермата се прилага чрез моторни или ръчно задействащи се пръскачки. В този случай капчиците също трябва да са с диаметър 100-200 µm (микрометра). Необходимият обем чиста вода за разреждане на ваксината зависи от машината и разпръскващата дюза.

Чек-лист преди ваксинация във фермата:

1. Уверете се, че оборудването е чисто, без дезинфектанти и детергенти, и работи правилно.
2. Уверете се, че имате достатъчно студена (10-15 °C), предварително преварена чешмяна вода, 200-400 ml на всеки 1 000 дози.
3. Калибрирайте пръскачката да доставя капчици с диаметър 100-200 µm (микрометра).
4. Добавете синьо багрило към водата.
5. Пробвайте пръскачката, като пръснете върху чист под.
6. В случай на ръчно задействащи се пръскачки, тествайте скоростта на ходене, като пръскате с вода.

Приготвяне:

1. Поставете достатъчно таблетки в контейнер с вода и изчакайте, докато се разтворят напълно (това отнема максимум 5 минути).
2. Добавете разтворената ваксина към резервоара на пръскачката и леко размесете.

Приложение:

1. Струпайте пилетата към една страна на птицефермата.
2. Изключете вентилацията.
3. Включете всички лампи.
4. Човекът, който прилага ваксината, трябва да минава бавно нагоре и надолу покрай струпаната група пилета, като пръска продукта 50-100 cm над главите на пилетата.
5. Уверете се, че всички птици са покрити с ваксинален разтвор.
6. Включете вентилацията 10-20 минути след ваксинацията.
7. След разреждане с вода ваксината остава напълно активна за период от 3 часа, но за предпочитане е да се използва веднага след разреждане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Устройствата, използвани за пръскане, трябва да се почистват с преварена, гореща вода. Капацитетът на пръскащото устройство трябва да се проверява преди ваксинация.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Срок на годност след разреждане, съгласно указанията: 3 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксинирането с TABic IBVAR206 предпазва пилетата от респираторни симптоми, причинени от IBV вариант 2 и не трябва да замества схемата на ваксиниране срещу класическия инфекциозен бронхит.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам след ваксинацията.

Ваксиналните щамове могат да се пренасят при пилета. Трябва да се внимава ваксинираните пилета да се отделят от неваксинираните. Всички пилета в една птицеферма трябва да се ваксинират по едно и също време.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.

Тази ваксина трябва да се използва само след като е установено, че употребата на IBV вариант 2 е уместна за епидемиологичната обстановка. Трябва да се внимава, за да се избегне внасяне на ваксината TABic IBVAR206 в зони, където IBV вариант 2 вече не присъства.

Да не се използват таблетки от пробиоти участващи на блистера.

Да не се запазва неизползвана част от ваксината за употреба на следващия ден.

Да не се прилага по-ниска доза. Предозирането е по-безопасно от употребата на твърде ниска доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. След работа с ваксината операторите трябва да си измият ръцете.

Яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана едновременно с ваксини срещу Нюкясълска болест.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочената по-горе ситуация. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Проучванията потвърждават безопасността на продукта дори при 10-кратно предозиране.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт (с изключение на посочения в т. „Взаимодействия“).

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

16/01/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонената кутия, съдържа 1 или 2 блистера (10 таблетки от 500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 или 10 000 дози).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всякаква информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР