

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TABIC V.H. tabletki musujące dla kur i indyków

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

1 dawka szczepionki zawiera:

lentogeniczny szczep V.H. wirusa rzekomego pomoru ptaków - nie mniej niż $10^{6.0}$ EID₅₀.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, niosek reprodukcyjnych i towarowych oraz indyków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Po jednorazowym szczepieniu odporność pojawia się już po 5 dniach, jednak pełna odporność wykształca się po 2 tygodniach i trwa 2 miesiące.

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

Szczepionka może powodować u osób wykonujących szczepienie łagodne zapalenie spojówek, trwające 2-3 dni, dlatego należy chronić oczy przed bezpośrednim kontaktem z preparatem. Osoby wykonujące szczepienie drogą rozpylania powinny stosować okulary i maski ochronne.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie nieśności.

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 (dotyczy doustnego podawania szczepionki rozpuszczonej w wodzie do picia).

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

Najlepsze wyniki szczepienia kurcząt uzyskuje się szczepiąc ptaki dwukrotnie, w 1 i 17 dniu życia, co zapewnia pełne zabezpieczenie stad brojlerów do końca tuczu (7-8 tygodnia życia) oraz stad niosek reprodukcyjnych i towarowych w okresie nieśności.

Szczepionka może być podawana doustnie w wodzie do picia oraz drogą rozpylania. 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.

ZALECENIA DOTYCZĄCE ROZPUSZCZANIA TABLETEK (w ml):

Ilość dawek	Coarse spray*	Aerozol*
100		
500		
1000	50-300	100-150
2000	100-600	200-300
2500	125-750	250-375
5000	250-1500	500-750
10000	500-3000	1000-1500

* dokładna ilość wody zależy od wydajności urządzenia rozpylającego.

Podanie szczepionki w wodzie do picia

Szczepionkę podaje się doustnie, po rozpuszczeniu odpowiedniej liczby tabletek w zimnej wodzie do picia (w ilości odpowiadającej 1/5 dziennego zapotrzebowania ptaków, po uwzględnieniu gatunku i wieku ptaków oraz warunków pogodowych). 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.

Podanie szczepionki drogą rozpylania

Coarse spray (tzw. gruba kropla) - metoda ta pozwala szczepić kurczęta jednodniowe tuż po wylęgu w wylęgarni lub po wstawieniu do kurnika za pomocą zwykłego opryskiwacza ogrodniczego. Do szczepienia starszych ptaków należy użyć opryskiwacza elektrycznego lub zamgławiacza, które wytwarzają bardziej jednorodną kroplę o średnicy nie przekraczającej 100µ.

Aerozol: metoda wymaga zastosowania opryskiwacza elektrycznego lub zamgławiacza, wytwarzającego jednorodną kroplę o średnicy 40-100µ. Stosowana jest do powtórnego szczepienia starszych ptaków (w wieku powyżej 2 tygodni).

Zalecenia dla prawidłowego podania w wodzie do picia

Zaleca się szczepienie ptaków rano i stosowanie zimnej wody.

Należy zapewnić odpowiednią ilość poideł, 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.

Zalecenia dla prawidłowego podania drogą rozpylania

Przed szczepieniem należy sprawdzić wydajność urządzenia rozpylającego.

Dysze rozpylające powinny znajdować się na wysokości 60-70 cm nad ptakami.

Krople powinny opadać powoli, a wentylacja powinna być zatrzymana na 20-30 minut.

Przed szczepieniem należy zredukować oświetlenie, a w trakcie oraz po szczepieniu zapewnić ptakom spokój.

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

Podanie jednodniowym pisklętom SPF szczepionki w ilości 0,05 ml (odpowiednik 10 dawek) przez podanie 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 przeciw rzekomemu pomorowi ptaków dla kur i indyków.

Kod ATCvet: QI01AD06, QI01CD.

Szczepionka VH jest żywą szczepionką przeciw rzekomemu pomorowi ptaków, zawierającą lentogeniczny szczep V.H. (ICPI - 0,15) o właściwościach antygenowych podobnych do szczepu LaSota, ale o mniejszej patogenności (zbliżonej do szczepu Hitchner B1). Wirus namnażany jest na zarodkach kurzych SPF.

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

1694/06

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.