

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

TAbic IB VAR206 tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep wariantowy 2-06, nie mniej niż $10^{3,2}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,4}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ - dawka zakaźna dla 50% embrionów. (Wyznaczona statystycznie ilość wirusa mogąca w wyniku zaszczepienia zakazić 50% załężonych jaj).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Trehalazy dwuwodnian
Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Magnezu stearynian

Okrągła tabletki musujące barwy białawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery i przyszłe nioski).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zredukowania śmiertelności, złagodzenia objawów klinicznych oraz zmian towarzyszących zakażeniu szczepami wariantowymi typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po podaniu pojedynczej dawki w 1. dniu życia.

Czas trwania odporności: do co najmniej 35/36 dnia życia.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie przy zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego zabezpiecza kurczęta przed wystąpieniem objawów ze strony układu oddechowego, wywołanych przez szczepy wariantowe typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków i w programach szczepień nie powinien zastępować szczepionek przeciw klasycznej postaci zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy po szczepieniu. Szczep szczepionkowy może przenosić się na pozostałe kurczęta. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt niezaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi. Wszystkie kurczęta przebywające w jednym kurniku powinny być szczepione w tym samym czasie.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Tę szczepionkę należy stosować wyłącznie po potwierdzeniu zagrożenia szczepem wariantowym typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Szczepionki nie należy stosować na obszarach, na których nie stwierdzono dotychczas obecności szczepów wariantowych typu 2 wirusa IB.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice wodoodporne, maska i okulary ochronne. Po zakończeniu podawania produktu, osoba szczepiąca powinna umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności potwierdzają możliwość jednoczesnego stosowania tego produktu ze szczepionką przeciw chorobie Newcastle.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki, stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym (z wyjątkiem sytuacji opisanej powyżej). Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepionkę podaje się drogą rozpylania (tzw. „gruba kropla”), począwszy od pierwszego dnia życia. Zaleca się powtórzenie szczepienia w 10.-14. dniu życia.

W przypadku niosek można zastosować jeszcze jedno szczepienie.

Program szczepień należy zawsze skonsultować z lekarzem weterynarii.

„Gruba kropla” (inhalacja) - metoda pozwalająca na szczepienie jednodniowych kurcząt tuż po wykluciu w wylęgarni lub na fermie.

Poniżej podano typowe objętości, które mogą być wykorzystane podczas rozpuszczania szczepionki. W niektórych przypadkach powinny być one jednak dostosowane do zaleceń producenta opryskiwacza.

Prezentacja (ilość dawek w tabletkach)	Objętość wody (ml) wykorzystywana do rozpuszczenia – przy stosowaniu w wylęgarni	Objętość wody (ml) wykorzystywana do rozpuszczenia – przy stosowaniu w kurniku
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 - 1000
3 000	750 - 900	600 - 1200
3 500	875 - 1050	700 - 1400
4 000	1000 - 1200	800 - 1600
4 500	1125 - 1350	900 - 1800
5 000	1250 - 1500	1000 - 2000
10 000	2500 - 3000	2000 - 4000

Szczepienie w wylęgarni z zastosowaniem „grubej kropli” (inhalacji):

Szczepienie w wylęgarni wykonuje się zazwyczaj przy użyciu automatycznego opryskiwacza, umieszczonego nad pojemnikami z pisklętami. Możliwe jest również stosowanie opryskiwaczy sterowanych ręcznie. W obu przypadkach wielkość kropli powinna wynosić ok. 100-200 μm (mikrometrów), a szczepione pisklęta powinny być równomiernie pokryte roztworem zawierającym szczepionkę. Na zaszczepienie 100 piskląt zaleca się rozpuszczenie 100 dawek szczepionki w 25-30 ml wody.

Przed szczepieniem w wylęgarni należy sprawdzić następujące elementy:

1. Upewnić się, że stosowany sprzęt jest czysty, wolny od środków dezynfekcyjnych oraz detergentów i pracuje prawidłowo.
2. Przygotować odpowiednią ilość chłodnej (10-15°C) wcześniej przegotowanej wody, 250-300 ml na każde 1000 dawek.
3. Skalibrować opryskiwacz tak, aby średnica kropli wynosiła 100-200 μm (mikrometrów).
4. Dodać do wody niebieski barwnik.
5. Przetestować opryskiwacz nad przesuwającym się, pustym pojemnikiem w celu potwierdzenia, że krople mają odpowiedni rozmiar, a szczepionka jest równomiernie rozpylana nad pojemnikiem.

Przygotowania:

1. Umieścić w pojemniku z wodą odpowiednią ilość tabletek i poczekać do ich całkowitego rozpuszczenia (co trwa maksymalnie 5 minut). Odtworzony produkt jest prawie przezroczystym, lekko mętnym roztworem z bardzo małymi cząsteczkami unoszącymi się w roztworze i małymi pęcherzykami na górnej powierzchni. Szczepionki nie należy stosować, jeśli cała tabletką nie jest w pełni rozpuszczona lub nie rozpuszcza się w ogóle, ani jeśli tabletką ma niewłaściwy wygląd, taki jak zmiana koloru lub spuchnięta tabletką.
2. Dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.
3. Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra. Nie pozostawiać rozpuszczonej szczepionki w celu jej późniejszego użycia. Nie stosować dawek niższych niż zalecane. Przedawkowanie jest bezpieczniejsze niż podanie zbyt niskiej dawki.

Podawanie:

1. Monitorować pracę dysz rozpylających.
2. Monitorować temperaturę wody (10-15°C).
3. Szczepionka pozostaje w pełni aktywna przez 3 godziny po rozpuszczeniu, zaleca się jednak jej podanie natychmiast po rozpuszczeniu.

Nadzór:

Monitorować warunki szczepienia poprzez obserwowanie rozmieszczenia niebieskiego barwnika na upierzeniu i ręczne kontrolowanie wilgotności piskląt. Po zakończeniu opryskiwania, kiedy pisklęta są wilgotne, należy umieścić je w zamkniętym, wolnym od przeciągów i odpowiednio ogrzanym pomieszczeniu.

Szczepienie na fermie z zastosowaniem „grubej kropli” (inhalacji):

Szczepienie w kurnikach wykonuje się przy użyciu opryskiwaczy automatycznych lub opryskiwaczy obsługiwanych ręcznie. Również w tym przypadku wielkość kropli powinna wynosić 100-200 µm (mikrometrów). Ilość czystej wody, niezbędnej do rozpuszczenia szczepionki, zależy od właściwości stosowanego urządzenia i rozmiaru dysz rozpylających.

Przed szczepieniem w kurniku należy sprawdzić następujące elementy:

1. Upewnić się, że stosowany sprzęt jest czysty, wolny od środków dezynfekcyjnych oraz detergentów i pracuje prawidłowo.
2. Przygotować odpowiednią ilość chłodnej (10-15°C) wcześniej przegotowanej wody, 200-400 ml na każde 1000 dawek.
3. Skalibrować opryskiwacz tak, aby wielkość kropli wynosiła 100-200 µm (mikrometrów).
4. Dodać do wody niebieski barwnik.
5. Przetestować opryskiwacz, wykonując próbny oprysk nad czystą podłogą.
6. W przypadku opryskiwaczy obsługiwanych ręcznie, przetestować szybkość poruszania się osoby wykonującej szczepienie, wykonując oprysk samą wodą.

Przygotowania:

1. Umieścić w pojemniku z wodą odpowiednią ilość tabletek i poczekać do ich całkowitego rozpuszczenia (co trwa maksymalnie 5 minut). Odtworzony produkt jest prawie przezroczystym, lekko mętnym roztworem z bardzo małymi cząsteczkami unoszącymi się w roztworze i małymi pęcherzykami na górnej powierzchni. Szczepionki nie należy stosować, jeśli cała tabletka nie jest w pełni rozpuszczona lub nie rozpuszcza się w ogóle, ani jeśli tabletka ma niewłaściwy wygląd, taki jak zmiana koloru lub spuchnięta tabletka.
2. Dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.
3. Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra. Nie pozostawiać rozpuszczonej szczepionki w celu jej późniejszego użycia. Nie stosować dawek niższych niż zalecane. Przedawkowanie jest bezpieczniejsze niż podanie zbyt niskiej dawki.

Podawanie:

1. Stłoczyć ptaki w jednej części kurnika.
2. Wyłączyć wentylację.
3. Włączyć wszystkie światła.
4. Osoba dokonująca szczepienia powinna poruszać się powoli, w jedną i w drugą stronę wzdłuż stłoczonej grupy kurcząt, rozpylając produkt na wysokości 50-100 cm nad ich głowami.
5. Należy upewnić się, że wszystkie ptaki zostały pokryte roztworem szczepionki.
6. Włączyć wentylację 10-20 minut po zakończeniu szczepienia.
7. Szczepionka pozostaje w pełni aktywna przez 3 godziny po rozpuszczeniu, zaleca się jednak jej podanie natychmiast po rozpuszczeniu.

Do mycia urządzeń rozpylających szczepionkę należy używać przegotowanej, gorącej wody. Przed szczepieniem należy sprawdzić wydajność urządzenia rozpylającego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania potwierdziły bezpieczeństwo produktu nawet przy podaniu dawki 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwciężkoustrojowych i przeciwciężkożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI01AD07

Szczepionka stymuluje czynne uodparnianie ptaków przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Szczepionka zawiera szczep wariantowy 2-06 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem produktu wymienionego w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki (500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 lub 10 000 dawek) pakowane w dwuwarstwowe blistry Aluminium – Aluminium: Alum Soft Silver (PVC/PVDC) – Alum Silver (PVC).

Każdy blister zawiera 10 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 blistry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

2538/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.05.2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).