

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

TAbic M.B. tabletki musujące dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

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

* Dawka zakaźna EID₅₀ dla 50% jajek. Statycznie określona ilość wirusa, która zgodnie z oczekiwaniami może zakazić 50 procent zapłodnionych jaj, do których inokulowano szczepionkę.

Jasnobrązowa, okrągła tabletki musująca.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery, stada hodowlane i nioski).



4. Wskazania lecznicze

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

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: Pojedyncze szczepienie chroni ptaki do momentu uboju (w wieku 7–8 tygodni). W stadach hodowlanych/nieśnych po drugim szczepieniu należy podać inaktywowaną szczepionkę przeciwko zakaźnej chorobie torbieli w wieku 18–20 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować później niż 3 tygodnie przed ubojem.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta, nienarażone na czynniki stresowe, jak nadmierne stłoczenie, przegrzanie, zimno lub nieodpowiednie żywienie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu, rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

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

Główne niezagrożenia farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nie obserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 weterynaryjnym produktem leczniczym 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 w wodzie do picia.

Szczególne uwagi należy zwrócić na stosowanie odpowiednich dawek preparatu – ze względu na brak szkodliwego działania szczepionki podanie zbyt małej dawki jest bardziej niebezpieczne niż niewielkie przedawkowanie.

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

W celu przygotowania szczepionki należy wyjąć z blistra odpowiednią liczbę tabletek i wrzucić do przegotowanej, zimnej wody do picia (w ilości odpowiadającej 1/5 dziennego zapotrzebowania ptaków).

Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra.

Nie podgrzewać wody zawierającej szczepionkę.

Po całkowitym rozpuszczeniu się tabletki, należy odczekać 1-2 minuty i delikatnie zamieszać, celem uzyskania jednorodności szczepionki.

Produkt po odtworzeniu jest prawie przezroczystym, lekko mętnym roztworem o różowawej barwie, zawierającym bardzo małe cząsteczki i małe pęcherzyki na powierzchni.

Nie należy stosować szczepionki, jeśli tabletka nie jest całkowicie rozpuszczona lub nie rozpuszcza się w ogóle, ani jeśli tabletka ma nieprawidłowy wygląd, np. zmieniła kolor lub jest spuchnięta.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Leki i środki do dezynfekcji wody należy odstawić na 24 godziny przed szczepieniem.

Zaleca się szczepienie ptaków rano.

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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: rozpuścić natychmiast.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1701/06

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polska

Email: pv.polska@pahc.com

Tel: +48 607 380 360

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polska

17. Inne informacje

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