

ULOTKA INFORMACYJNA

TAbic IB VAR206 tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polska

Importer odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem

Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TAbic IB VAR206 tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki zawiera:

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% zależonych jaj.

Okrągła tabletki barwy białawej

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery i przyszłe nioski)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę podaje się drogą rozpylania (tzw. „gruba kropla”), poczynając 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 starszych kurcząt po wstawieniu do kurnika.

Poniżej podano typowe objętości, które mogą być wykorzystane podczas rozpuszczania szczepionki. Jednak w niektórych przypadkach powinny być one 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
3 000	750 - 900	600 - 1200
3 500	875 - 1050	700 - 1400
4 000	1000 - 1200	800 - 1600
4 500	1125 - 1350	900 - 1800
2 500	625 - 750	500 - 1000
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 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),
2. dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.

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 szczepienia, 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 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),
2. dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.

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 głowami ptaków,
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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

TAbic IB BVAR206 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy po szczepieniu.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na pozostałe kurczęta. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt nie zaszczepionych 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 TAbic IB VAR206 nie należy stosować na obszarach, na których nie stwierdzono dotychczas obecności szczepów wariantowych typu 2 wirusa IB.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice wodoodporne, maska i okulary ochronne.

Po zakończeniu podawania produktu, osoba szczepiąca powinna umyć ręce.

Nieśność:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki, stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym (z wyjątkiem sytuacji opisanej powyżej). Dlatego

decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Badania potwierdziły bezpieczeństwo produktu nawet przy podaniu dawki 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym (z wyjątkiem produktu wymienionego w punkcie „Interakcje”).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Tabletki (po 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.