

*[Version 7.1, 10/2006]*

## **I PRIEDAS**

### **VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TABIC V.H., šnypščiosios tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

lentogeninių V.H. padermės Niukaslo virusų  $\geq 10^{6,0} \text{EID}_{50}$

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1p.

## 3. VAISTO FORMA

Šnypščiosios tabletės, naudojamos su vandeniu.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai, dedeklės) ir kalakutai.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams, tėviniams pulkams, dedeklėms ir kalakutams vakcinuoti nuo Niukaslo ligos.

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5 Specialiosios atsargumo naudojimo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

1. Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius, kurie neveikiami streso, pvz., perpildymas, perkaitimas, atšalimas, nepakankamas šėrimas ir t.t.
2. Gyvos vakcinės yra jautrios orui, saulės šviesai, karščiui, dezinfekantams ir detergentams, todėl jas reikia saugoti nuo to.
3. Būtina teisingai dozuoti (negalima sugirdyti mažiau, geriau perdozuoti, nes vakcina nežalinga).
4. Negalima naudoti tablečių, kurios yra lizduotės pažeistose sekcijose.
5. Negalima kaitinti vandens, kuriame yra atskiesta vakcina.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms vakcina gali sukelti nesunkų konjuktyvitą, kuris gali trukti 2-3 d. Dirbant su vakcina, būtina vengti, kad nepatektų tiesiai į akis. Jei vakcina purškama, operatorius privalo dėvėti apsauginius akinius ir kaukę.

### 4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepastebėta.

#### 4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

#### 4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Norint išvengti bet kokios sąveikos, būtina nutraukti geriamojo vandens apdorojimą ir dezinfekciją 24 val. iki vakcinacijos ( kai vakcina suduodama su vandeniu).

#### 4.9 Dozės ir nauojimo būdas

Norint gauti gerus rezultatus ir užtikrinti pilną paukščių apsaugą per visą jų augimo periodą iki pat skerdimo (7-8 sav.) bei tėvinius pulkus ir dedekles kiaušinių dėjimo metu, rekomenduotina vakcinuoti viščiukus du kartus, 1-mą ir 17-tą amžiaus dieną.

Šią vakciną galima suduoti su geriamu vandeniu, sulašinti į akį arba išpurkšti stambiais lašais ar aerozoliu.

Norint paruošti suspensiją vakcinacijai, reikia išimti tabletes iš lizduotės ir įdėti į šaltą virintą vandenį. Būtina įsitikinti, kad tabletė visiškai išsisklaidė, palaukinti 1-2 min. Po to lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinės homogeniškumas.

Rekomenduotini skiedimo tūriai (ml):

Dozių skaičius	Purškimas stambiais lašais*	Aerozolis *	Lašinimas į akį**
100			
500			
1000	50-300	100-150	30-50
2000	100-600	200-300	60-100
2500	125-750	250-375	75-125
5000	250-1500	500-750	150-250
10000	500-3000	1000-1500	300-500

\* Tikslus vandens kiekis priklauso nuo naudojamo aparato išėigos: purškimas stambiais lašais ar smulkiais lašais.

\*\* Tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo tipo.

#### Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Suduodant vaciną su geriamu vandeniu, rekomenduotina reikiamą skaičių tablečių ištirpinti 1/5 vandens, kurį paprastai paukščiai išgeria per dieną (tikslus vandens kiekis priklauso nuo paukščių rūšies, amžiaus ir oro sąlygų). Norint neutralizuoti chlorą geriamajame vandenyje, reikia naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal instrukciją arba įpilti 50 ml nugriebto pieno arba 5 g nugriebto pieno miltelių į 1 litrą vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tik tada dėti vakcinos tabletes.

PASTABOS:

1. Rekomenduotina paukščius vakcinuoti ryte, naudojant šaltą vandenį.
2. Būtinai užtikrinti, kad užtektų girdyklų ir visi paukščiai gautų vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina per 2-3 val.
3. Vanduo ir girdyklos turi būti švarios, juose neturi būti dezinfekantų likučių.
4. 2 val. iki vakcinacijos reikia nutraukti vandens tiekimą.
5. Negalima pradėti tiekti vandens paukščiams, kol visa vakcina nesuvartota.

#### Vakcinavimas lašinant į akį

Tabletės turi būti skiestos vėsiamame virintame vandenyje santykiu: 1 tabletė (1000 dozių) skiedžiama 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo tipo).

Vakcina prieš vakcinaciją turi būti gerai išmaišyta. Lašintuvu reikia įlašinti paukščiui 1 lašą į akį.

### **Vakcinavimas purškiant stambiais lašais ir aerozoliu**

**Purškimas stambiais lašais.** Purkštuvus, kuriuos dažniausiai naudoja daržininkystėje, galima naudoti purkšti vienadienius viščiukus, ką tik iš inkubatoriaus ar bruderio. Vyresniems paukščiams reikia naudoti elektrinius purkštuvus arba ant nugaros nešiojamus purkštuvus, kurie purškia vienodžiau; lašai neturi būti mažesni nei 100µ.

Kiekvienas naudojamas purkštuvus turi būti patikrintas, per kiek laiko išpurškia rekomenduotiną vandens kiekį.

**Aerozolis.** Šis metodas nerekomenduotinas paukščiams iki 2 sav. amžiaus; šis būdas taikytinas tik antrai vakcinacijai.

Elektriniu ar ant nugaros nešiojamu purkštuvu išpurškiami lašai turi būti 40-100µ dydžio.

PASTABOS:

1. Prietaiso, naudojamo stambiams lašams arba aerozoliui, efektyvumas turi būti patikrintas prieš vakcinaciją.
2. Purkštuvai ir aerozolinės sistemos turi būti nukreiptos virš paukščių 60-70 cm atstumu.
3. Lašeliai turi kristi lėtai; todėl ventiliatorius reikia išjungti 20-30 min.
4. Prieš purškimą paukštidėse reikia sumažinti apšvietimą ir užtikrinti ramybę vakcinacijos metu ir po jos.

### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei reikia**

Nustatyta, kad vakcina buvo saugi vienadieniems SPF viščiukams, įlašinus 0,05 ml į akį (atitinka 10 dozių).

### **4.11 Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinės paukščiams.

ATC vet kodas: QI01AD, QI01AC.

TAbic V.H. yra gyva vakcina nuo Niukaslo ligos, kurios sudėtyje yra lentogeninės V.H. padermės virusų (ICPI (intracerebrinis patogeniškumo indeksas) - 0,15). V.H padermės virusai yra tiek pat patogeniški kaip La Sota padermės, bet yra švelnesni kaip Hitchner B1 padermės virusai.

Virusai kultivuojami apvaisintuose kiaušiniuose iš SPF pulkų. Po pirmos vakcinacijos imunitetas pasireiškia praėjus 5., bet pilnas imunitetas susidaro praėjus 2 sav. po vakcinacijos ir trunka 2 mėn.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio bikarbonatas,  
bevandenė citrinų rūgštis,  
povidonas,  
magnio stearatas.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinomas.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 2 metai.  
Išimtos iš lizduotės tabletės turi būti sunaudotos nedelsiant.  
Vakcina turi būti sunaudota nedelsiant, atskiedus pagal nurodymus.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Aliumininės lizduotės po 5 ar 10 tablečių, kuriose yra po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 ar 10 000 dozių, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/08/1827/001-014

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2008-12-29  
Perregistravimo data 2013-12-18

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023-11-27

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra..

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TAbic V.H., šnypščiosios tabletės

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje yra: lentogeninių V.H. padermės Niukaslo ligos virusų  $\geq 10^{6.0}$  EID<sub>50</sub>.

**3. VAISTO FORMA**

Šnypščiosios tabletės.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 tabletės po 100 dozių.  
10 tablečių po 100 dozių.  
5 tabletės po 500 dozių.  
10 tablečių po 500 dozių.  
5 tabletės po 1000 dozių.  
10 tablečių po 1000 dozių.  
5 tabletės po 2000 dozių.  
10 tablečių po 2000 dozių.  
5 tabletės po 2500 dozių.  
10 tablečių po 2500 dozių.  
5 tabletės po 5000 dozių.  
10 tablečių po 5000 dozių.  
5 tabletės po 10 000 dozių.  
10 tablečių po 10 000 dozių.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai, dedeklės) ir kalakutai.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojimą, būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant, būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

0 dienų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**



Prieš naudojant, būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki: {mėnuo/metai}

#### **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve ( 2 - 8 °C).  
Saugoti nuo šviesos.

#### **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **13. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI” IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

#### **14. NUORODA “SAUGOTI NUO VAIKŲ”**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

#### **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/08/1827/001  
LT/2/08/1827/002  
LT/2/08/1827/003  
LT/2/08/1827/004  
LT/2/08/1827/005  
LT/2/08/1827/006  
LT/2/08/1827/007  
LT/2/08/1827/008  
LT/2/08/1827/009  
LT/2/08/1827/010  
LT/2/08/1827/011  
LT/2/08/1827/012  
LT/2/08/1827/013  
LT/2/08/1827/014

#### **17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijos numeris:

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ  
ALUMININĖS LIZDUOTĖS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tabic V.H., šnypščiosios tabletės

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

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

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki: {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija: {numeris}

**5. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI”**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
TABic V.H., šnypščiosios tabletės

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

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

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
Ul. Rabowicka 15  
Swarzedz  
Wielkopolskie  
62-020  
Lenkija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TABic V.H., šnypščiosios tabletės

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinos dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

lentogeninių V.H. padermės Niukaslo ligos virusų  $\geq 10^{6,0}$  EID<sub>50</sub>.

**4. INDIKACIJA**

Broileriams, tėviniams pulkams, dedeklėms ir kalakutams vakcinuoti nuo Niukaslo ligos.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nepastebėta.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai, dedeklės) ir kalakutai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Norint gauti gerus rezultatus ir užtikrinti pilną paukščių apsaugą per visą jų augimo periodą iki pat skerdimo (7-8 savaites) bei tėvinius pulkus ir dedekles kiaušinių dėjimo metu, rekomenduotina vakcinuoti viščiukus du kartus, 1-mą ir 17-tą amžiaus dieną.

Šią vakciną galima suduoti su geriamu vandeniu, sulašinti į akį arba išpurkšti stambiais lašais ar aerozoliu.

Norint paruošti suspensiją vakcinacijai, reikia išimti tabletes iš lizduotės ir įdėti į šaltą virintą vandenį. Būtina įsitikinti, kad tabletė visiškai išsisklaidė, palaukiti 1-2 min. Po to lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinės homogeniškumas.

Rekomenduotini skiedimo tūriai (ml):

Dozių skaičius	Purškimas stambiais lašais*	Aerozolis *	Lašinimas į akį**
100			
500			
1000	50-300	100-150	30-50
2000	100-600	200-300	60-100
2500	125-750	250-375	75-125
5000	250-1500	500-750	150-250
10000	500-3000	1000-1500	300-500

\* Tikslus vandens kiekis priklauso nuo naudojamo aparato išėigos: purškimas stambiais lašais ar smulkiais lašais.

\*\* Tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo tipo.

### Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Suduodant vakciną su geriamu vandeniu, rekomenduotina reikiamą skaičių tablečių ištirpinti 1/5 vandens, kurį paprastai paukščiai išgeria per dieną (tikslus vandens kiekis priklauso nuo paukščių rūšies, amžiaus ir oro sąlygų). Norint neutralizuoti chlorą geriamajame vandenyje, reikia naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal instrukciją arba įpilti 50 ml nugriebto pieno arba 5 g nugriebto pieno miltelių į 1 litrą vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tik tada dėti vakcinės tabletes.

PASTABOS:

6. Rekomenduotina paukščius vakcinuoti ryte, naudojant šaltą vandenį.
7. Būtinai užtikrinti, kad užtektų girdyklų ir visi paukščiai gautų vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina per 2-3 val.
8. Vanduo ir girdyklos turi būti švarios, juose neturi būti dezinfekantų likučių.
9. 2 val. iki vakcinacijos reikia nutraukti vandens tiekimą.
10. Negalima pradėti tiekti vandens paukščiams, kol visa vakcina nesuvartota.

### Vakcinavimas lašinant į akį

Tabletės turi būti skiestos vėsiamame virintame vandenyje santykiu: 1 tabletė (1000 dozių) skiedžiama 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo tipo).

Vakcina prieš vakcinaciją turi būti gerai išmaišyta. Lašintuvu reikia įlašinti paukščiui 1 lašą į akį.

### Vakcinavimas purškiant stambiais lašais ir aerozoliu

**Purškimas stambiais lašais.** Purkštuvus, kuriuos dažniausiai naudoja daržininkystėje, galima naudoti purkšti vienadienius viščiukus, ką tik iš inkubatoriaus ar bruderio. Vyresniems paukščiams reikia naudoti elektrinius purkštuvus arba ant nugaros nešiojamus purkštuvus, kurie purškia vienodžiau; lašai neturi būti mažesni nei 100µ.

Kiekvienas naudojamas purkštuvus turi būti patikrintas, per kiek laiko išpurškia rekomenduotiną vandens kiekį.

**Aerozolis:** Šis metodas nerekomenduotinas paukščiams iki 2 sav. amžiaus; šis būdas taikytinas tik antrai vakcinacijai.

Elektriniu ar ant nugaros nešiojamu purkštuvu išpurškiami lašai turi būti 40-100 $\mu$  dydžio.

**PASTABOS:**

5. Prietaiso, naudojamo stambiems lašams arba aerozoliui sudaryti, efektyvumas turi būti patikrintas prieš vakcinaciją.
6. Purkštuvai ir aerozolinės sistemos turi būti nukreiptos virš paukščių 60-70 cm atstumu.
7. Lašeliai turi kristi lėtai; todėl ventiliatorius reikia išjungti 20-30 min.
8. Prieš purškimą paukštidėse reikia sumažinti apšvietimą ir užtikrinti ramybę vakcinacijos metu ir po jos.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

1. Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius, kurie neveikiami streso, pvz., perpildymas, perkaitimas, atšalimas, nepakankamas ir t.t.
2. Būtina teisingai dozuoti (negalima sugirdyti mažiau, geriau perdozuoti, nes vakcina nežalinga).
3. Gyvos vakcinos yra jautrios orui, saulės šviesai, karščiui, dezinfekantams ir detergentams, todėl jas reikia saugoti nuo to.
4. Nenaudoti tablečių, kurios yra pažeistose lizduotės sekcijose.
5. Negalima kaitinti vandens, kuriame yra atskiesta vakcina.

## **10. IŠLAUKA**

0 dienų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės.

Tinkamumo laikas – 2 metai.

Išimtos iš lizduotės tabletės turi būti sunaudotos nedelsiant.

Vakcina turi būti sunaudota nedelsiant, atskiedus pagal nurodymus.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Žmonėms vakcina gali sukelti naudotojui nesunkų konjuktyvitą, kuris gali trukti 2-3 d. Dirbant su vakcina, būtina vengti, kad nepatektų tiesiai į akis. Jei vakcina purškama, operatorius privalo dėvėti apsauginius akinius ir kaukę.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2023-11-27

## **15. KITA INFORMACIJA**

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu ar tiekimo rinkai teisės turėtoju.