

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tabic IB VAR206 šumivé tablety na suspenziu pre kurčatá.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka

1 dávka vakcíny obsahuje:

Živý atenuovaný vírus vtácej infekčnej bronchitídy, kmeň 2-06 – najmenej $10^{3,2}$ EID₅₀ a najviac $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre kuracie embryo. Štatisticky stanovené množstvo vírusu, ktoré môže infikovať 50 % oplodnených vajíčok, do ktorých je inokulovaný.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivé tablety na suspenziu.

Okrúhle šedobiele tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie mortality, klinických príznakov a lézií spojených s infekciou spôsobenou kmeňmi variantu 2 vírusu IB.

Nástup imunity: 3 týždne po podaní jednorazovej dávky v 1. deň života.

Trvanie imunity: najmenej do 35/36.dňa života.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia liekom TABIC IBVAR206 chráni kurčatá pred respiračnými príznakmi spôsobenými variantom 2 IBV a nemala by nahrádzať vakcinačný plán proti klasickej infekčnej bronchitíde.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované kurčatá môžu po vakcinácii vylučovať vakcinačný kmeň.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na kurčatá. Počas tohto obdobia je potrebné oddeliť očkované kurčatá od neočkovaných kurčiat. Všetky kurčatá v jednej hydinárni by mali byť zaočkované súčasne. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Táto vakcína sa má použiť, len ak sa zistí, že variant 2 IBV je epidemiologicky relevantný. Je potrebné zabrániť zavedeniu vakcíny TABIC IBVAR206 do oblastí, kde variant 2 IBV ešte nie je prítomný.

Nepoužívať tablety z prepichnutých častí blistra.

Neuchovávať nepoužitú časť vakcíny na použitie v iný deň.

Dávkovat' vždy dostatočne. Predávkovanie je bezpečnejšie ako podanie príliš nízkej dávky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepremokavých rukavíc, masky a bezpečnostných okuliarov.

Po manipulácii s vakcínou si pracovníci majú umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať súčasne s vakcínami proti pseudomoru hydiny.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom (okrem vyššie uvedenej situácie). Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcína sa podáva hrubým sprejom (inhaláciou) od 1. dňa života.

Odporúča sa vykonať revakcináciu od 10. – 14. dňa života.

V prípade nosníc môžu nasledovať ďalšie vakcíny.

O programe vakcinácie je potrebné sa poradiť s veterinárom.

Hrubý sprej (inhalácia) – táto metóda sa môže používať v liahni u jednodňových kurčiat hneď po vyliahnutí alebo starších kurčatách v kurínoch.

Obvyklé objemy, ktoré sa môžu používať na rekonštitúciu sú uvedené nižšie. V niektorých prípadoch môže byť potrebné upraviť ich tak, aby boli v súlade s pokynmi výrobcu postrekovača.

Balenie (dávkky na tabletu)	Objem vody (v ml), ktorý sa má použiť na rekonštitúciu – na podanie v liahňach	Objem vody (v ml), ktorý sa má použiť na rekonštitúciu – na podanie v hydinárni
500	125 – 150	100 – 200
1 000	250 – 300	200 – 400
1500	375 – 450	300 – 600
2 000	500 – 600	400 – 800
2 500	625 – 750	500 – 1 000
3 000	750 – 900	600 – 1 200
3 500	875 – 1 050	700 – 1 400
4 000	1 000 – 1 200	800 – 1 600
4 500	1 125 – 1 350	900 – 1 800
5 000	1 250 – 1 500	1 000 – 2 000
10 000	2 500 – 3 000	2 000 – 4 000

Vakcinácia v liahni pomocou hrubého spreja (inhalácie)

Vakcinácia v liahni sa zvyčajne vykonáva automatickým postrekovačom, ktorý sa aktivuje pri prechode škatúl s kurčatami na páse. Ďalším spôsobom aplikácie spreja je ručné rozprašovanie. V oboch prípadoch by mali kvapôčky mať priemer približne 100 – 200 μm (mikrometrov) a kurčatá by mali byť po sprejovaní navlhčené. Objem 25 – 30 ml vody by mal obsahovať 100 dávok vakcíny a mal by stačiť na 100 kurčiat.

Kontrolný zoznam pred očkovaním v liahni:

1. uistiť sa, že je zariadenie čisté, dezinfikované a bez čistiacich prostriedkov a že funguje správne,
2. uistiť sa, že je dostatok studenej (10 – 15 °C) predtým prevarenej vody z vodovodu, 250 – 300 ml na každých 1 000 dávok,
3. nakalibrovat' rozprašovač tak, aby sprejoval kvapôčky s priemerom 100 – 200 μm (mikrometrov),
4. do vody pridať modré farbivo,
5. vyskúšať rozprašovač nasprejovaním prázdnej škatule s uistením, že kvapôčky majú správnu veľkosť a že vakcína rovnomerne pokryje škatuľu.

Príprava:

1. do nádoby na vodu vložiť dostatok tabliet a počkať, kým sa úplne nerozpustia (bude to trvať maximálne 5 minút),
2. rozpustenú vakcínu vliať do nádrže postrekovača a jemne ju premiešať.

Aplikácia:

1. monitorovať funkciu dýz,
2. monitorovať teplotu vody (10 – 15 °C),
3. po rekonštitúcii vodou zostane vakcína plne aktívna 3 hodiny, ale ak je možné, mala by sa použiť okamžite po rekonštitúcii.

Monitorovanie:

Stav vakcinácie monitorovať kontrolou modrého farbiva na perí kurčiat a prejdením rukou po kurčatách s uistením, že sú všetky mokré. Po postriekaní, kým sú kurčatá mokré, ich držať v uzavretej, dostatočne teplej miestnosti a mimo dosahu chladného vetra.

Vakcinácia na farme pomocou hrubého spreja (inhalácie)

Vakcinácia na farme sa vykonáva pomocou motorových alebo ručne ovládaných postrekovačov. Aj v tomto prípade by mali kvapky mať priemer 100 – 200 μm (mikrometrov). Objem čistej vody potrebný na rozpustenie vakcíny závisí od stroja a otvoru dodávajúceho sprej.

Kontrolný zoznam pred očkovaním na farme:

1. uistiť sa, že je zariadenie čisté, dezinfikované a bez čistiacich prostriedkov a že funguje správne,

2. uistiť sa, že je dostatok studenej (10 – 15 °C) predtým prevarenej vody z vodovodu, 200 – 400 ml na každých 1 000 dávok,
3. nakalibrovať rozprašovač tak, aby sprejoval kvapôčky s priemerom 100 – 200 µm (mikrometrov),
4. do vody pridať modré farbivo,
5. rozprašovač otestovať sprejovaním na čistú podlahu,
6. pokiaľ sa rozprašovače ovládajú ručne, vyskúšať si rýchlosť chôdze pri rozprašovaní vody.

Príprava:

1. do nádoby na vodu vložiť dostatok tabliet a počkať, kým sa úplne nerozpustia (bude to trvať maximálne 5 minút),
2. rozpustenú vakcínu vliať do nádrže postrekovača a jemne ju premiešať.

Aplikácia:

1. zahnať kurčatá na jednu stranu kurína,
2. vypnúť ventiláciu,
3. zapnúť všetky svetlá,
4. osoba aplikujúca vakcínu sa musí pomaly prechádzať hore a dole popri nahrnutej skupine kurčiat a rozstrekovať produkt 50 – 100 cm nad hlavami kurčiat,
5. dbať na to, aby boli všetky vtáky pokryté vakcinačným roztokom,
6. zapnúť ventiláciu 10 – 20 minút po vakcinácii,
7. po rekonštitúcii vodou zostane vakcína plne aktívna 3 hodiny, ale pokiaľ možno, mala by sa použiť okamžite po rekonštitúcii.

Pomôcky použité na rozprašovanie vyčistiť prevarenou horúcou vodou.

Pred vakcináciou je potrebné skontrolovať kapacitu rozprašovacej pomôcky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Štúdie potvrdili bezpečnosť vakcíny aj v prípade 10-násobného predávkovania.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre vtáky, domácu hydinu, živé vírusové vakcíny.
ATCvet kód: QI01AD07 (vírus vtácej infekčnej bronchitídy)

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu infekčnej bronchitídy. Vakcinačný kmeň je klasifikovaný ako IB Variant 2-06 vakcinačného kmeňa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát trehalózy
Hydrogénuhličitan sodný
Bezvodá kyselina citrónová
Stearát horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom (okrem uvedeného v časti 4.8).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety (500, 1 000, 1500, 2 000, 2 500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5 000 alebo 10 000 dávok) sú zabalené v hliníku – hliníkové blistre: hliník a mäkké striebro (PVC/PVDC) – hliník a striebro (PVC). Každý blister obsahuje 10 tabliet. Kartónová škatuľa obsahuje 1 alebo 2 blistre.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/048/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/11/2019
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TAbic IB VAR206 šumivé tablety na suspenziu pre kurčatá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka vakcíny obsahuje:

Živý atenuovaný vírus vtácej infekčnej bronchitídy, kmeň 2-06 – najmenej $10^{3,2}$ EID₅₀ a najviac $10^{4,4}$ EID₅₀*

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivé tablety na suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet po 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 alebo 10 000) dávkach.

20 tabliet po 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 alebo 10 000) dávkach.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice).

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hrubý sprej (inhalácia).

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Rozpustený produkt sa má použiť do 3 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podat' len pod dohľadom veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Poľsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/048/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TAbic IB VAR206 šumivé tablety na suspenziu pre kurčatá.

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10 000) dávok

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

TAbic IB VAR206 šumivé tablety na suspenziu pre kurčatá.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Dovozca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TAbic IB VAR206 šumivé tablety na suspenziu pre kurčatá.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Živý atenuovaný vírus vtácej infekčnej bronchitídy, kmeň 2-06 – najmenej $10^{3,2}$ a najviac $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryo. Štatisticky stanovené množstvo vírusu, ktoré môže infikovať 50 % oplodnených vajícok, do ktorých je inokulovaný.

Okrúhle šedobiele tablety.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie mortality, klinických príznakov a lézií spojených s infekciou spôsobenou kmeňmi variantu 2 vírusu IB.

Nástup imunity: 3 týždne po podaní jednorazovej dávky v 1. deň života.

Trvanie imunity: najmenej do 35/36.dňa života.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcína sa podáva hrubým sprejom (inhaláciou) od 1. dňa života.

Odporúča sa vykonať revakcináciu od 10. – 14. dňa života.

V prípade nosníc môžu nasledovať ďalšie vakcíny.

O programe vakcinácie je potrebné sa poradiť s veterinárom.

Hrubý sprej (inhalácia) – táto metóda sa môže používať v liahni u jednodňových kurčiat hneď po vyliahnutí alebo starších kurčatách v kurínoch.

Obvyklé objemy, ktoré sa môžu používať na rekonštitúciu sú uvedené nižšie. V niektorých prípadoch môže byť potrebné upraviť ich tak, aby boli v súlade s pokynmi výrobcu postrekovača.

Balenie (dávkový na tablet)	Objem vody (v ml), ktorý sa má použiť na rekonštitúciu – na podanie v liahňach	Objem vody (v ml), ktorý sa má použiť na rekonštitúciu – na podanie v hydinárni
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 – 1 000
3 000	750 – 900	600 – 1 200
3 500	875 – 1 050	700 – 1 400
4 000	1 000 – 1 200	800 – 1 600
4 500	1 125 – 1 350	900 – 1 800
5 000	1 250 – 1 500	1 000 – 2 000
10 000	2 500 – 3 000	2 000 – 4 000

Vakcinácia v liahni pomocou hrubého spreja (inhalácie)

Vakcinácia v liahni sa zvyčajne vykonáva automatickým postrekovačom, ktorý sa aktivuje pri prechode škatúl s kurčatami na páse. Ďalším spôsobom aplikácie spreja je ručné rozprašovanie. V oboch prípadoch by mali kvapôčky mať priemer približne 100 – 200 µm (mikrometrov) a kurčatá by mali byť po sprejovaní navlhčené. Objem 25 – 30 ml vody by mal obsahovať 100 dávok vakcíny a mal by stačiť na 100 kurčiat.

Kontrolný zoznam pred očkovaním v liahni:

1. uistiť sa, že je zariadenie čisté, dezinfikované a bez čistiacich prostriedkov a že funguje správne,
2. uistiť sa, že je dostatok studenej (10 – 15 °C) (10 – 15 °C) predtým prevarenej vody z vodovodu, 250 – 300 ml na každých 1 000 dávok,
3. nakalibrovať rozprašovač tak, aby sprejoval kvapôčky s priemerom 100 – 200 µm (mikrometrov),

4. do vody pridať modré farbivo,
5. vyskúšať rozprašovač nasprejovaním prázdnej škatule s uistením, že kvapôčky majú správnu veľkosť a že vakcína rovnomerne pokrýje škatuľu.

Príprava:

1. do nádoby na vodu vložiť dostatok tabliet a počkať, kým sa úplne nerozpustia (bude to trvať maximálne 5 minút),
2. rozpustenú vakcínu vliať do nádrže postrekovača a jemne ju premiešať.

Aplikácia:

1. monitorovať funkciu dýz,
2. monitorovať teplotu vody (10 – 15 °C),
3. po rekonštitúcii vodou zostane vakcína plne aktívna 3 hodiny, ale ak je možné, mala by sa použiť okamžite po rekonštitúcii.

Monitorovanie:

Stav vakcinácie monitorovať kontrolou modrého farbiva na perí kurčiat a prejdením rukou po kurčatách s uistením, že sú všetky mokré. Po postriekaní, kým sú kurčatá mokré, ich držať v uzavretej, dostatočne teplej miestnosti a mimo dosahu chladného vetra.

Vakcinácia na farme pomocou hrubého spreja (inhalácie)

Vakcinácia na farme sa vykonáva pomocou motorových alebo ručne ovládaných postrekovačov. Aj v tomto prípade by mali kvapky mať priemer 100 – 200 µm (mikrometrov). Objem čistej vody potrebný na rozpustenie vakcíny závisí od stroja a otvoru dodávajúceho sprej.

Kontrolný zoznam pred očkovaním na farme:

1. uistiť sa, že je zariadenie čisté, dezinfikované a bez čistiacich prostriedkov a že funguje správne,
2. uistiť sa, že je dostatok studenej (10 – 15 °C) predtým prevarenej vody z vodovodu, 200 – 400 ml na každých 1 000 dávok,
3. nakalibrovať rozprašovač tak, aby sprejoval kvapôčky s priemerom 100 – 200 µm (mikrometrov),
4. do vody pridať modré farbivo,
5. rozprašovač otestovať sprejovaním na čistú podlahu,
6. pokiaľ sa rozprašovače ovládajú ručne, vyskúšať si rýchlosť chôdze pri rozprašovaní vody.

Príprava:

1. do nádoby na vodu vložiť dostatok tabliet a počkať, kým sa úplne nerozpustia (bude to trvať maximálne 5 minút),
2. rozpustenú vakcínu vliať do nádrže postrekovača a jemne ju premiešať.

Aplikácia:

1. zahnať kurčatá na jednu stranu kurína,
2. vypnúť ventiláciu,
3. zapnúť všetky svetlá,
4. osoba aplikujúca vakcínu sa musí pomaly prechádzať hore a dole popri nahnutej skupine kurčiat a rozstrekať produkt 50 – 100 cm nad hlavami kurčiat,
5. dbať na to, aby boli všetky vtáky pokryté vakcinačným roztokom,
6. zapnúť ventiláciu 10 – 20 minút po vakcinácii,
7. po rekonštitúcii vodou zostane vakcína plne aktívna 3 hodiny, ale pokiaľ možno, mala by sa použiť okamžite po rekonštitúcii.

Pomôcky použité na rozprašovanie vyčistiť prevarenou horúcou vodou.
Pred vakcináciou je potrebné skontrolovať kapacitu rozprašovacej pomôcky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pomôcky použité na rozprašovanie vyčistiť prevarenou horúcou vodou.
Pred vakcináciou je potrebné skontrolovať kapacitu rozprašovacej pomôcky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia liekom TABIC IBVAR206 chráni kurčatá pred respiračnými príznakmi spôsobenými variantom 2 IBV a nemala by nahrádzať vakcinačný plán proti klasickej infekčnej bronchitíde.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinované kurčatá môžu po vakcinácii vylučovať vakcinačný kmeň.
Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na kurčatá. Počas tohto obdobia je potrebné oddeliť očkované kurčatá od neočkovaných kurčiat. Všetky kurčatá v jednej hydinárni by mali byť zaočkované súčasne.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Táto vakcína sa má použiť, len ak sa zistí, že variant 2 IBV je epidemiologicky relevantný. Je potrebné zabrániť zavedeniu vakcíny TABIC IBVAR206 do oblastí, kde variant 2 IBV ešte nie je prítomný.

Nepoužívať tablety z prepichnutých častí blistra.
Neuchovávať nepoužitú časť vakcíny na použitie v iný deň.
Dávkať vždy dostatočne. Predávkovanie je bezpečnejšie ako podanie príliš nízkej dávky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepremokavých rukavíc, masky a bezpečnostných okuliarov. Po manipulácii s vakcínou si pracovníci majú umyť ruky.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať súčasne s vakcínami proti pseudomoru hydiny.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom (okrem vyššie uvedenej situácie). Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Štúdie potvrdili bezpečnosť vakcíny aj v prípade 10-násobného predávkovania.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom (okrem uvedeného v časti „Interakcie“).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa obsahuje 1 alebo 2 blistre (10 tabliet po 500, 1 000, 1500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 alebo 10 000 dávkach).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.