

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka musująca do sporządzania zawiesiny

Okrągła tabletka barwy białawej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery i przyszłe nioski)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 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 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 starszych kurcząt po wstawieniu do kurnika.

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

Prezentacja	Objętość wody (ml) wykorzystywana	Objętość wody (ml) wykorzystywana do
-------------	-----------------------------------	--------------------------------------

(ilość dawek w tabletkach)	do rozpuszczenia – przy stosowaniu w wylęgarni	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 przesuwanym 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 opryskiwania, kiedy pisklęta są wilgotne, należy umieścić je w zamkniętym, wolnym od przeciągów i odpowiednio ogrzonym 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),
2. dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.

Podawanie:

1. stłoczyć ptaki w jednej części kurnika,
2. wyłączyć wentylację,
3. wyłączyć 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.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, ptaki domowe, szczepionki z żywym wirusem.

Kod ATCvet: QI01AD07 (wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków)

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trehalozy dwuwodnian

Sodu wodorowęglan

Kwas cytrynowy bezwodny

Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym (z wyjątkiem produktu wymienionego w punkcie 4.8).

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

2538/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.05.2016

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.