

NAVODILO ZA UPORABO

Tabic IB VAR206, šumeče tablete za suspenzijo za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Poljska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tabic IB VAR206, šumeče tablete za suspenzijo za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 odmerek cepiva vsebuje:

živ, atenuiran virus infekcijsnega bronhitisa perutnine, sev 2-06 – najmanj $10^{3,2}$ in največ $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = doza za 50-odstotno infekcijo zarodkov. Statistično določena količina virusa, za katero se lahko pričakuje, da bo okužila 50 odstotkov oplojenih jajc, v katera je bila inokulirana.

Okrogle, umazano bele tablete.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija piščancev za zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, povezanih z okužbo, ki jo povzročajo sevi različice 2 virusa IB.

Nastop imunosti: 3 tedne po dajanju enkratnega odmerka pri 1 dnevu starosti.

Trajanje imunosti: do najmanj 35/36 dni starosti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKESK VRSTE

Piščanci (brojlerji in bodoče nesnice)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKESK VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepivo se daje z grobim razprševanjem (inhaliranje) od 1. dneva starosti.

Revakcinacija se priporoča pri 10.–14. dnevni starosti.

Pri nesnicah je mogoče cepljenja ponavljati.

O programu cepljenja se vedno posvetujte z veterinarjem.

Grobo razprševanje (inhaliranje) – ta metoda se lahko uporablja v valilnici pri piščancih, starih 1 dan, takoj po izvalitvi, ali pri starejših piščancih v perutninskem hlevu.

Spodaj so prikazane običajne količine, ki se lahko uporabijo za rekonstitucijo. V nekaterih primerih jih je za uskladitev z navodili proizvajalca razpršilnika morda treba prilagoditi.

Pakiranje (odmerki na tableto)	Količina vode (ml), ki se uporablja za rekonstitucijo - za dajanje v valilnici	Količina vode (ml), ki se uporablja za rekonstitucijo - za dajanje v perutninskem hlevu
500	125–150	100–200
1000	250–300	200–400
1500	375–450	300–600
2000	500–600	400–800
2500	625–750	500–1000
3000	750–900	600–1200
3500	875–1050	700–1400
4000	1000–1200	800–1600
4500	1125–1350	900–1800
5000	1250–1500	1000–2000
10.000	2500–3000	2000–4000

Cepljenje v valilnici z grobim razprševanjem (inhaliranje)

Cepljenje v valilnici običajno poteka s samodejnim razpršilnikom, ki se aktivira, ko se zabojniki s piščanci postavijo na tekoči trak. Drugi način dajanja je z ročnim razpršilnikom. V obeh primerih se velikost kapljic nastavi na približno 100–200 µm (mikrometrov) premera, pršenje pa mora biti tolikšno, da so piščanci po cepljenju mokri. 25–30 ml vode mora vsebovati 100 odmerkov cepiva in zadoščati za 100 piščancev.

Kontrolni seznam ukrepov pred cepljenjem v valilnici:

1. Prepričajte se, da je oprema čista, razkužena, brez detergenta in da pravilno deluje.
2. Prepričajte se, da je na voljo dovolj hladne (10–15 °C) predhodno prevrete vode iz pipe, 250–300 ml na vsakih 1000 odmerkov.
3. Razpršilnik kalibrirajte tako, da bo premer kapljic 100–200 µm (mikrometrov).
4. V vodo dodajte modro barvilo.
5. Razpršilnik preverite tako, da popršite prazno škatlo in se prepričate, da je velikost kapljic pravilna in da cepivo enakomerno prekriva škatlo.

Priprava:

1. V vsebnik z vodo dodajte dovolj tablet in počakajte, da se do konca raztopijo (to traja največ 5 minut).
2. V posodo razpršilnika dodajte raztopljeno cepivo in nežno premešajte.

Aplikacija:

1. Spremljajte delovanje šob.
2. Spremljajte temperaturo vode (10–15 °C).
3. Po rekonstituciji z vodo ostane cepivo povsem aktivno 3 ure, vendar je najbolje, da se uporabi takoj po rekonstituciji.

Spremljanje:

Spremljajte pogoje cepljenja s preverjanjem modrega barvila na piščančjih peresih in z glajenjem piščancev z roko, da preverite, ali so mokri. Mokre piščance po pršenju postavite v zaprt, ustrezno ogrevan prostor, kjer niso izpostavljeni hladnemu vetru.

Cepljenje v perutninskem hlevu z grobim razprševanjem (inhaliranje)

V hlevih poteka cepljenje z motornim ali ročnim razpršilnikom. Tudi v tem primeru morajo imeti kapljice premer 100–200 µm (mikrometrov). Količina potrebne čiste vode za raztapljanje cepiva je odvisna od naprave in šobe, ki ustvarja pršenje.

Kontrolni seznam ukrepov pred cepljenjem na kmetijah:

1. Prepričajte se, da je oprema čista, razkužena, brez detergenta in da pravilno deluje.
2. Prepričajte se, da je na voljo dovolj hladne (10–15 °C) predhodno prevrete vode iz pipe, 200–400 ml na vsakih 1000 odmerkov.
3. Razpršilnik kalibrirajte tako, da bo premer kapljic 100–200 µm (mikrometrov).
4. V vodo dodajte modro barvilo.
5. Razpršilnik preverite z razprševanjem na čista tla.
6. Pri ročnem razpršilniku preverite hitrost hoje z razprševanjem vode.

Priprava:

1. V vsebnik z vodo dodajte dovolj tablet in počakajte, da se do konca raztopijo (to traja največ 5 minut).
2. V posodo razpršilnika dodajte raztopljeno cepivo in nežno premešajte.

Aplikacija:

1. Piščance spravite na eno stran perutninskega hleva.
2. Izključite zračenje.
3. Vključite vse luči.
4. Oseba, ki daje cepivo, naj se počasi premika vzdolž strjene jate piščancev in razpršuje cepivo 50–100 cm nad glavami piščancev.
5. Prepričajte se, da so vsi piščanci prekriti z raztopino s cepivom.
6. 10–20 minut po cepljenju vklopite zračenje.
7. Po rekonstituciji z vodo ostane cepivo povsem aktivno 3 ure, vendar je najbolje, da se uporabi takoj po rekonstituciji.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Napravo, ki jo uporabljate za razprševanje, morate očistiti z vrelo vodo.
Pred cepljenjem preverite zmogljivost naprave za razprševanje.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 ure.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Cepljenje s TABic IBVAR206 ščiti piščance pred respiratornimi znaki, ki jih povzroča različica 2 IBV in ne sme nadomestiti programa cepljenja proti klasičnemu infekcijskemu bronhitisu.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepljeni piščanci lahko po cepljenju izločajo vakcinalni sev.

Vakcinalni sev se lahko razširi na piščance. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi pri ločevanju cepljenih piščancev od necepljenih. Vsi piščanci v enem perutninskem hlevu morajo biti cepljeni istočasno.

Potrebni so ustrezni veterinarski in živinorejski ukrepi, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva na dovzetne živalske vrste.

Uporaba tega cepiva je dovoljena šele, ko je bilo ugotovljeno, da je različica 2 IBV epidemiološko pomembna. Potrebna je previdnost, da se prepreči uporabo cepiva TABic IBVAR206 na področjih, kjer različica 2 IBV še ni prisotna.

Ne uporabite tablet iz predrth delov pretisnega omota.

Neuporabljene cepiva ne shranjujte za nadaljnjo uporabo.

Ne uporabite premajhnih odmerkov. Uporaba prevelikega odmerka je varnejša od uporabe premajhnega odmerka.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz vodoodpornih rokavic, maske in zaščitnih očal.

Oseba, ki rokuje s cepivom, si mora po končanem delu umiti roke.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje sočasno s cepivi proti atipični kokošji kugi (Newcastle Disease).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Študije so potrdile varnost cepiva tudi pri odmerkih, ki so bili 10-krat preveliki.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju “_Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij”).

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

16.1.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla vsebuje 1 ali 2 pretisna omota (10 tablet po 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 ali 10.000 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.