

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/14/0067

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tabc IB VAR putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), celms 233A - ne mazāk par $10^{3,2}$ EID₅₀ un ne vairāk par $10^{5,1}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embrijus inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai.

Gaišas, apaļas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri, dējējvistas un vaislas cāļi).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Broileru cāļu, dējējvistu un vaislas cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskos simptomus, respiratoros simptomus, ko izraisa infekciozā bronhīta vīrusa virulentais celms.

Vakcīnu ieteicams lietot visa vecuma dzīvniekiem, sākot jau no vienas dienas vecuma. Vienreizēja vakcinācija izraisa strauju imunitātes paaugstināšanos.

Pilnīga imunitāte iestājas 21 dienu pēc vakcinācijas un ilgst 42 dienas. Atkārtota vakcinācija 1 un 14 dienu vecumā nodrošina pilnīgu broileru ganāmpulka aizsardzību putniem, kuri paredzēti nokaušanai 7-8 nedēļu vecumā. Vaislas un dējējvistas revakcinē vēlāk atbilstoši noteiktajai vakcinācijas shēmai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot klīniski slimiem vai stresam pakļautiem putniem.

Nelietot tabletes, kas atrodas bojātos blisteru nodalījumos.

Neizlietotu vakcīnu neuzglabāt nākamajai lietošanas reizei.

Nelietot mazāku devu kā paredzēts.

Neizšķīdināt ūdenī, kurā ir dezinfekcijas vai mazgāšanas līdzekļu paliekas.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Izšķīdināt vakcīnas tableti tikai tīrā ūdenī.

Vakcinēt dzīvniekus tikai pēc tam, kad tablete ir pilnībā izšķīdusi.

Vakcīnu izlietot 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Imunitātes veidošanos var ietekmēt dažādi faktori, tai skaitā imunosupresīvās slimības, barošana un stress.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnas vīruss viegli izplatās, tāpēc jāpievērš īpaša uzmanība, lai novērstu izplatīšanos novietnē, kurā ir dažāda vecuma putni. Tabic IB VAR pasargā vistas no elpceļu saslimšanas pazīmēm, ko izraisa vīrusa celms 233A un to nedrīkst aizvietot ar citu IB vakcīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no cimdiem, aizsargbrillēm un maskas, lai izvairītos no kontakta ar zālēm. Ja zāles nejauši norītas, vai nokļuvušas uz ādas nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Imunoloģiskā atbildes reakcija uz vakcīnas antigēnu var būt samazināta, ja vakcīna nav uzglabāta vai lietota atbilstoši norādījumiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcinētiem putniem drošuma un iedarbīguma pētījumos netika novērotas blakusparādības, lietojot vakcīnu devā, kas vismaz 10 reizes pārsniedza ieteicamo.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Tabic IB VAR dzīvu vīrusu vakcīnu var lietot dējējvistām no 1 dienas vecuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Saderība starp Tabic IB VAR un NDV ir pierādīta, ja dzīvnieki vakcinēti tajā pašā vecumā (1 dienu veci).

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīna paredzēta inhalācijām. To var lietot ar izsmidzinātāja palīdzību: izsmidzinot vai aerosola veidā. Ieteicamais vakcinēšanas laiks: sākot no vienas dienas vecuma.

Izspiest no blistera tableti aukstā, vārītā ūdenī. Pagaidīt 1-2 minūtes, kamēr tablete pilnībā izšķīst, tad viegli samaisīt, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izkliedēšanos.

Pēc atšķaidīšanas ar ūdeni vakcīna ir iedarbīga maksimāli 2 stundas, taču ir ieteicams vakcīnu izlietot nekavējoties pēc atšķaidīšanas.

ATŠĶAIDĪŠANAS DAUDZUMA REKOMENDĀCIJAS (ml):

Devas	Izsmidzinot*	Aerosola veidā *
1000	50-300	100-150
2000	100-600	200-300
2500	125-750	250-375
5000	250-1500	500-750
10000	500-3000	1000-1500

*Precīzs ūdens daudzums atkarīgs no ierīces, kas izmantota izsmidzināšanai un aerosolam.

Izsmidzināšanai: Var lietot rupjo izsmidzinātāju, kādu izmanto dārzos, lai izsmidzinātu vakcīnu uz 1 dienu veciem cāļiem tūlīt pēc izšķilšanās vai inkubatorā. Vecākiem putniem izmantot elektrisko pulverveida izsmidzinātāju vai uz muguras pārnēsājamu izsmidzinātāju, kas dod koncentrētāku un vienmērīgāku plūsmu. Pilieni nedrīkst būt mazāki par 100 µm.

Aerosols: aerosola sistēmai jānodrošina mazus vakcīnas pilienus 40-100 µm. Šo metodi izmanto vecāku putnu atkārtotai vakcinācijai.

Ieteikumi pareizai lietošanai.

Ierīces, ko lieto izsmidzināšanai un aerosola sistēmām, jātīra ar tekošu, vārītu ūdeni. Smidzinātāju efektivitāte jāpārbauda pirms vakcinācijas.

Izsmidzinātāja un aerosola sistēma jātur 60-70 cm attālumā virs putniem.

Pirms izsmidzināšanas aptumšot telpu un izslēgt gaisa ventilatorus un sildītājus. Nodrošināt putniem miera periodu vakcinācijas laikā un pēc tās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pierādīts vakcīnas drošums vienu dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, intraokulāri lietojot devu, kas 10 reizes pārsniedz ieteikto.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvū, novājinātu vīrusu vakcīna.

ATĶ vet kods: QI01AA03.

TABIC IB VAR dzīvū vīrusu vakcīnas celms 233A stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozo bronhītu. Vakcīna satur dzīvū, novājinātu infekciozā bronhīta vīrusu, kultivētu embrionētās olās no SPF ganāmpulkiem, liofilizējot, veidojot tabletes formā un iepakojot blisteros.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Trehaloze

Nātrijs hidroģenkarbonāts

Bezūdens citronskābe

Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C).

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes (1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devas) iepakotas dubultā alumīnija blisterī: *Alum Soft Silver* (PVC/PVDC)-*Alum Silver* (PVC). Katrā blisterī pa 10 tabletēm.

PVC: polivinilhlorīds; PVDC: polivinilidēnhlorīds.

Kartona kaste ar 1 blisteri ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/14/0067

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/10/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/07/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.