КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2933

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TAbic IB VAR206, ефервесцентна таблетка за суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза ваксина съдържа:

Активно вещество:
Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит по птиците, щам 2-06, не по-малко от $10^{3,2}$ и не повече от $10^{4,4}$ EID_{50}*

*EID_{50} = 50% ембрионална инфекциозна доза. (Статистически определеното количество вирус, което може да се очаква да зарази 50 процента от оплодените яйца, в които е инокулиран.)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Трехалоза дихидрат
Натриев хидрогенкарбонат
Лимонена киселина
Магнезиев стеарат

Кръгла белезникава ефервесцентна таблетка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери и бъдещи кокошки носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на пилета за намаляване на смъртността, клиничните симптоми и лезиите, свързани с инфекция, причинена от щамове вариант 2 на вируса на инфекциозния бронхит (IB).
Начало на имунитета: 3 седмици след приложение на единична доза от 1-дневна възраст.
Продължителност на имунитета: най-малко до 35/36-дневна възраст.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксинирането с този ветеринарен лекарствен продукт предпазва пилетата от респираторни симптоми, причинени от IBV вариант 2 и не трябва да замества схемата на ваксиниране срещу класическия инфекциозен бронхит.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам след ваксинацията. Ваксиналните щамове могат да се пренасят при пилета. Трябва да се внимава ваксинираните пилета да се отделят от неваксинираните. Всички пилета в една птицеферма трябва да се ваксинират по едно и също време.
Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове.
Тази ваксина трябва да се използва само след като е установено, че употребата на IBV вариант 2 е уместна за епидемиологичната обстановка. Трябва да се внимава, за да се избегне внасяне на ваксината в зони, където IBV вариант 2 вече не присъства.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.
След работа с ваксината операторите трябва да си измият ръцете.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:
Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана едновременно с ваксина срещу Нюкясълска болест.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочената по-горе ситуация.

Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Тази ваксина трябва да се прилага чрез разпръскване с груб спрей (инхалация) от 1-дневна възраст.
Препоръчва се повторна ваксинация на 10-14-дневна възраст.
За кокошки носачки може да има допълнителни последващи ваксинации.
Програмата за ваксинация трябва винаги да се обсъжда с Вашия ветеринарен лекар.

Груб спрей (инхалация) – този метод може да се използва в люпилнята при пилета на 1-дневна възраст веднага след излюпването или във фермата.

Обичайните обеми, които могат да се използват за разреждане, са показани по-долу. В някои случаи те може да се нуждаят от коригиране, за да отговарят на инструкциите на производителя на спрея.

Концентрация (дози на таблетка)	Обем вода (ml), който трябва да се използва за разреждане – за приложение в люпилня	Обем вода (ml), който трябва да се използва за разреждане – за приложение в птицеферма
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

Ваксинация в люпилнята с използване на груб спрей (инхалация):

Ваксинацията в люпилня обикновено се извършва с автоматична пръскачка, която се активира, когато кутиите с пилета постъпят на лентата. Друг начин за приложение на спрея е с ръчна пръскачка, която се задейства с ръка. И в двата случая капчиците трябва да са с големина приблизително 100-200 μm (микрометра) в диаметър и напръскването да е такова, че пилетата да излизат мокри. Обемът от 25-30 ml вода трябва да съдържа 100 дози ваксина и да е достатъчен за 100 пилета.

Чек-лист преди ваксинация в люпилнята:
1. Уверете се, че оборудването е чисто, без дезинфектанти и детергенти, и работи правилно.
2. Уверете се, че имате достатъчно студена (10-15 °C), предварително преварена чешмяна вода, 250-300 ml на всеки 1 000 дози.
3. Калибрирайте пръскачката да доставя капчици с диаметър 100-200 μm (микрометра).
4. Добавете синьо багрило към водата.
5. Пробвайте пръскачката, като прекарате празна кутия, за да се уверите, че капчиците са с правилната големина и че ваксината покрива равномерно кутията.

Приготвяне:

1. Поставете достатъчно таблетки в контейнер с вода и изчакайте докато се разтворят напълно (това отнема максимум 5 минути). Реконституираният продукт е почти бистър, леко мътен разтвор с много малки плаващи частици и малки мехури по повърхността. Ваксината не трябва да се използва, ако цялата таблетка не е разтворена напълно, не е разтворена изобщо или ако таблетката не изглежда по правилния начин, например ако има промяна в цвета или таблетката е издута.
2. Добавете разтворената ваксина към резервоара на пръскачката и леко размесете.
3. Да не се използват таблетки от пробити участъци на блистера. Да не се запазва неизползвана част от ваксината за употреба на следващия ден. Да не се прилага по-ниска доза. Предозирането е по-безопасно от употребата на твърде ниска доза.

Приложение:
1. Следете работата на дюзите на пръскачката.
2. Следете температурата на водата (10-15 °C).
3. След разреждане с вода ваксината остава напълно активна за период от 3 часа, но за предпочитане е да се използва веднага след разреждане.

Осъществяване на контрол:
Следете условията, при които протича ваксинацията, като проверявате синьото багрило върху перата на пилетата и като прокарвате ръка върху пилетата, за да се уверите, че всички са мокри. След напръскването, когато пилетата са мокри, ги дръжте в затворена, добре затоплена стая и далеч от хладен вятър.

Ваксинация във фермата с използване на груб спрей (инхалация):

Ваксинацията във фермата се прилага чрез моторни или ръчно задействащи се пръскачки. В този случай капчиците също трябва да са с диаметър 100-200 µm (микрометра). Необходимият обем чиста вода за разреждане на ваксината зависи от машината и разпръскващата дюза.

Чек-лист преди ваксинация във фермата:
1. Уверете се, че оборудването е чисто, без дезинфектанти и детергенти, и работи правилно.
2. Уверете се, че имате достатъчно студена (10-15 °C), предварително преварена вода от чешмата, 200-400 ml на всеки 1 000 дози.
3. Калибрирайте пръскачката да доставя капчици с диаметър 100-200 µm (микрометра).
4. Добавете синьо багрило към водата.
5. Пробвайте пръскачката, като пръснете върху чист под.
6. В случай на ръчно задействащи се пръскачки, тествайте скоростта на ходене, като пръскате с вода.

Приготвяне:
1. Поставете достатъчно таблетки в контейнер с вода и изчакайте докато се разтворят напълно (това отнема максимум 5 минути). Реконституираният продукт е почти бистър, леко мътен разтвор с много малки плаващи частици и малки мехури по повърхността. Ваксината не трябва да се използва, ако цялата таблетка не е разтворена напълно, не е разтворена изобщо или ако таблетката не изглежда по правилния начин, например ако има промяна в цвета или таблетката е издута.
2. Добавете разтворената ваксина към резервоара на пръскачката и леко размесете.
3. Да не се използват таблетки от пробити участъци на блистера. Да не се запазва неизползвана част от ваксината за употреба на следващия ден. Да не се прилага по-ниска доза. Предозирането е по-безопасно от употребата на твърде ниска доза.

Приложение:
1. Струпайте пилетата към една страна на птицефермата.

2. Изключете вентилацията.
3. Включете всички лампи.
4. Човекът, който прилага ваксината, трябва да минава бавно нагоре и надолу покрай струпаната група пилета, като пръска продукта 50-100 cm над техните глави.
5. Уверете се, че всички птици са покрити с ваксинален разтвор.
6. Включете вентилацията 10-20 минути след ваксинацията.
7. След разреждане с вода ваксината остава напълно активна за период от 3 часа, но за предпочитане е да се използва веднага след разреждане.

Устройствата, използвани за пръскане, трябва да се почистват с преварена, гореща вода. Капацитетът на пръскащото устройство трябва да се проверява преди ваксинация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Проучванията потвърждават безопасността на продукта дори при 10-кратно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AD07
Ваксината стимулира активния имунитет срещу вируса, причиняващ заболяване от инфекциозен бронхит. Ваксиналният щам е класифициран като ваксинален щам IB вариант 2-06.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на посочения в т. 3.8 по-горе.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 3 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките (500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 или 10 000 дози) са опаковани в блистери от алуминий – алуминий: Al меко сребро (PVC/PVDC) – Al сребро (PVC).
Всеки блистер съдържа 10 таблетки. Картонената кутия, съдържа 1 или 2 блистера.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2933

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/11/2019 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV