

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/10/0031

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tabic M.B. putojošās tabletes ūdens šķīduma pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts infekciozā bursīta vīruss, celms M.B. $\geq 10^{2,5}$ EID*₅₀

*50% embrijus inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Putojošās tabletes ūdens šķīduma pagatavošanai.
Gaiši brūnas, apaļas putojošās tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri, vaislas putni un dējējvistas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Broileru, vaislas putnu un dējējvistu aktīvai imunizācijai, lai novērstu inficēšanos ar infekciozā bursīta (Gamboro slimība) vīrusu teritorijās, kur sastopami virulenti infekciozā bursīta vīrusi un kur cāļiem varētu būt augsts maternālo antivielu līmenis.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus, kuri necieš no stresa situācijām, piemēram, pārpildītiem būriem, pārkāršanas, atdzišanas, nepietiekamas barošanas utt.

Dzīvnieki vakcīnas vīrusi ir jutīgi pret gaisu, saules gaismu, karstumu, dezinfekcijas līdzekļiem un mazgāšanas līdzekļiem, tāpēc vakcīna jāsaņem no iepriekš minētajiem faktoriem.

Nodrošināt precīzas devas lietošanu (izvairīties no mazākas devas ievadīšanas).
Neizmantot tabletes, kas atrodas bojātos blisteru nodaļījumos.
Nekarsēt ūdeni, kas satur vakcīnu.

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

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai izvairītos no jebkādas mijiedarbības, jāpārtrauc dzeramā ūdens apstrāde vai dezinfekcija 24 stundas pirms vakcinācijas (ja vakcīnu lieto ar dzeramo ūdeni).

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni vai intraokulārai lietošanai.

Broileri: vakcinēt vienu reizi 10-12 dienas vecus putnus. Vakcinējot vienu reizi, tiek nodrošināta laba broileru aizsardzība visā to audzēšanas laikā līdz pat nokaušanai (7.-8. ned.).

Vaislas un dējējvistas: vakcinēt divas reizes 10-12 dienu vecumā un 6-8 nedēļu vecumā. Pēc tam vakcinācija jāatkārto ar inaktivētu infekciozā bursīta vīrusa vakcīnu 18-20 ned. vecumā.

Sagatavojot suspensiju vakcinācijai, tablete no blistera jāizspiež vēsā, vārītā ūdenī. Jāpārlicinās, ka tablete ir pilnībā izšķīdusi, t. i., gāze pilnībā izdalījusies. Jānogaida 1-2 min, līdz tablete ir pilnībā izšķīdusi, pēc tam lēnām jāsamaisa, lai nodrošinātu vakcīnas viendabīgumu.

Vakcinācija ar dzeramo ūdeni

Lietojot vakcīnu ar dzeramo ūdeni, ieteicams nepieciešamo tablešu skaitu izšķīdināt 1/5 no ūdens daudzuma, kuru putni parasti izdzer vienas dienas laikā. Hlora neitralizēšanai dzeramajā ūdenī jāizmanto komerciālie hlora neitralizētāji saskaņā ar instrukciju vai jāpievieno 50 ml vājpiena vai 5 g vājpiena pulvera uz 1 litru ūdens. Ielejot vājpienu, jāpagaida 5 min. un tikai tad jāliek vakcīnas tabletes.

NORĀDĪJUMI :

1. Ieteicams putnus vakcinēt no rīta, lietojot aukstu ūdeni.
2. Jānodrošina pietiekams skaits dzirdņu, lai visi putni varētu saņemt ūdeni vienlaicīgi un izdzertu ūdeni ar vakcīnu 2-3 stundu laikā.
3. Ūdenim un dzirdnēm jābūt tīrām, tajās nedrīkst būt dezinfekcijas līdzekļa palieku.
4. 2 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc ūdens padeve.
5. Neatsākt ūdeni padevi putniem, līdz visa vakcīna nav uzņemta.

Vakcinācija iepilinot acī (intraokulārai lietošanai)

Tablete jāizšķīdina vēsā, vārītā ūdenī šādā attiecībā: 1 tableti (1000 devas) izšķīdināt 30-50 ml ūdens (precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pilināšanas ierīces veida).

Rūpīgi saskalināt flakonu pirms vakcinācijas. Ar pipeti putnam jāiepilina acī viens piliens vakcīnas.

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

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas, putnu infekciozā bursīta vīruss (Gamboro slimība).
ATĶ vet kods: QI01AD09.

Tabic M.B. ir dzīvu, daļēji novājinātu vīrusu vakcīna pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību), kas iegūta no daļēji novājinātiem vīrusa M.B. starpcelmiem.
Pilnīga imunitāte iestājas 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija bikarbonāts
Bezūdens citronskābe
Povidons
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena tablete pa 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devām, iepakota alumīnija blisterī. Blisterī ir 5 vai 10 tabletes. Katrs blisteris atsevišķi iepakots kartona kastē.
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/NRP/10/0031

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/11/2010

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/10/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.