

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARIONIO VAISTO PAVADINIMAS

TAbic M.B., šnypščiosios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

M.B. padermės infekcinės bursos ligos virusų $\geq 10^{2.5} \text{ EID}_{50}$.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Šnypščiosios tabletės, naudojamos skiesti su vandeniu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai ir dedeklės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams, tėviniams pulkams ir dedeklėms vakcinuoti nuo infekcinės bursos (Gamboro) ligos teritorijose, kur vyrauja virulentiški infekcinės bursos ligos virusai, o viščiukai turi didelius kiekius motininių antikūnų.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

1. Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius, kurie neveikiami streso, pvz., perpildymas, perkaitimas, atšalimas, nepakankamas šėrimas ir t.t.
2. Gyvos vakcinos yra jautrios orui, saulės šviesai, karščiui, dezinfekantams ir detergentams, todėl jas reikia saugoti nuo to.
3. Būtina teisingai dozuoti (negalima sugirdyti mažiau, geriau perdozuoti, nes vakcina nežalinga).
4. Negalima naudoti tablečių, kurios yra lizdinės plokštelės pažeistose sekcijose.
5. Negalima kaitinti vandens, kuriame yra askiesta vakcina.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnmas ir sunkumas)

Nepastebėta.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Norint išvengti bet kokios sąveikos, būtina nutraukti geiamojo vandens apdorojimą ar dezinfekciją 24 val. iki vacinacijos (kai vakcina suduodama su geriamu vandeniu).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Norint gauti gerus rezultatus, rekomenduotina vakcinuoti 10- 12 d. amžiaus paukščius. Vakcinavus vieną kartą, užtikrinama gera broilerių apsauga per visą jų auginimo periodą iki pat skerdimo (7-8 sav.). Tėviniai pulkai ir dedeklės TABic M.B. vakcina uri būti vakcinuoti 10-12 d. ir 6-8 sav. amžiaus. Po to imunizaciją reiktų pakartoti su inaktyvuotų infekcinės bursos ligos virusų vakcina 18-20 sav. amžiaus.

Šią vakciną galima suduoti su geriamu vandeniu arba sulašinti į akį.

Norint paruošti suspensiją vakcinacijai, reikia išspausti tabletę iš lizdinės plokštelės į šaltą virintą vandenį. Būtina įsitikinti, kad tabletė visiškai išsisklaidė, t.y. kol išsiskiria dujos. Reikia palaukti 1-2 min, kol pilnai išsisklaidys, po to lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinės homogeniškumas.

Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Rekomenduotina reikiamą skaičių tablečių sudėti į 1/5 vandens, kuri paprastai paukščiai išgeria per dieną. Norint neutralizuoti chlorą geriamajame vandenyje, reikia naudoti komercinį chlro neutralizatorių pagal instrukciją arba įpilti po 50 ml nugriebto pieno ar po 5 g pieno miltelių 1 litrui vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tik tada dėti vakcinės tablets.

PASTABOS:

1. Rekomenduotina paukščius vakcinuoti ryte, naudojant šaltą vandenį.
2. Būtina užtikrinti, kad žtektų girdyklų ir visi paukščiai gautų vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina per 2-3 val.
3. Vanduo ir girdyklos turi būti švarios, juose neturi būti dezinfekantų likučių.
4. 2 val. iki vakcinacijos reikia nutraukti vandens tiekimą.
5. Negalima pradėti tiekti vandenį paukščiams, kol visa vakcina nesuvartota.

Vakcinavimas lašinant į akį

Tabletės turi būti skiestos vėsiamame virintame vandenyje santykiu: 1 tabletė (1000 dozių) skiedžiama 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo kiekio).

Vakcina prieš vakcinaciją turi būti gerai išmaišyta. Lašintuvu reikia įlašinti paukščiui 1 lašą į akį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, prienuodžiai), jei būtina

Nustatyta, kad vakcina buvo saugi vienadieniams SPF viščiukams, įlašinus į akį 10 kartų didesnę dozę.

4.11. Išlauka

0 dienų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos viusinės vakcinos paukščiams.
ATCvet kodas: QI01AD09.

Tabic M.B. yra gyva vakcina, dalinai nusilpninta vakcina nuo infekcinės bursos ligos (Gamboro ligos), pagaminta iš dalinai nusiplnintų “vidutinės” M.B. padermės virusų.
Visiškas imunitetas susidaro praėjus 2 sav. po vakcinacijos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio bikarbonatas,
Bevandenė citrinų rūgštis,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės - 2 metai.
Išimtos iš lizdinės plokštelės tabletės turi būti sunaudotos nedelsiant.
Vakcina turi būti sunaudota nedelsiant, atskiedus pagal nurodymus.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės lizdinės plokštelės po 10 tablečių, kuriose yra po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 ar 10 000 dozių, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nauostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1611/001-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-02-05
Perregistravimo data 2009-02-13

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-05-02

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. <BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR>
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- <D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI>**

**A.BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

ABIC Biological Laboratories Ltd.

P.O.Box 489, West Industrial Zone, Beit-Shemesh 99100

Izraelis

Telefonas: +972 2 9906916, Faksas: +972 2 9906917 El.paštas: www.abic-vet.com

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

ABIC POLSKA Sp. z o.o.

63-100 ŚREM, ul. Szkolna 17

Lenkija

Telefonas: +48 61 28 30 773, Faksas: +48 61 28 30 170, El.paštas: office@abicpolska.pl

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra specifinių įsipareigojimų.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TAbic M.B., šnypščiosios tabletės
Gyva vakcina nuo Gamboro ligos girdyti ir lašinti į akį

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinos dozėje yra ne mažiau kaip $10^{2.5}$ EID₅₀ M.B. padermės infekcinės bursos ligos virusų.

3. VAISTO FORMA

Šnypščiosios tabletės, naudojamos skiesti su vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 (10) tablečių po 100 (500, 1000, 2000, 2500, 5000 ar 10 000) dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai ir dedeklės).

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 dienų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/etai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Nesunauotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavus.

13. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI” IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA “SAUGOTI NUO VAIKŲ”
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1611/001-007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**Lizdinė plokštelė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TABIC M.B., šnypščiosios tabletės

Vienoje vakcinos dozėje yra ne mažiau kaip $10^{2.5}$ EID₅₀ M.B. padermės infekcinės bursos ligos virusų.**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

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

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI”

Veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

TAbic M.B., šnypščiosios tabletės vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TAbic M.B., šnypščiosios tabletės

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

M.B. padermės infekcinės bursos ligos virusų $\geq 10^{2.5}$ EID₅₀.

4. INDIKACIJA (-OS)

Broileriams, tėviniams pulkams ir dedelėms vakcinuoti nuo infekcinės bursos (Gamboro) ligos teritorijose, kur vyrauja virulentiški infekcinės bursos ligos virusai, o viščiukai turi didelius kiekius motininių antikūnų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vakcinos, likus 3 sav. iki paukščių skerdimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepastebėtos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai ir dedeklės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Norint gauti gerus rezultatus, rekomenduotina vakcinuoti 10- 12 d. amžiaus paukščius. Vakcinavus vieną kartą, užtikrinama gera broilerių apsauga per visą jų auginimo periodą iki pat skerdimui (7-8 sav.). Tėviniai pulkai ir dedeklės TABIC M.B. vakcina turi būti vakcinuoti 10-12 d. ir 6-8 sav. amžiaus. Po to imunizaciją reiktų pakartoti su inaktyvuotų infekcinės bursos ligos virusų vakcina 18-20 sav. amžiaus.

Šią vakciną galima suduoti su geriamu vandeniu arba sulašinti į akį.

Norint paruošti suspensiją vakcinacijai, reikia išspausti tabletę iš lizdinės plokštelės į šaltą virintą vandenį. Būtina įsitikinti, kad tabletė visiškai išsisklaidė, t.y. kol išsiskiria dujos. Reikia palaukti 1-2 min, kol pilnai išsisklaidys, po to lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinos homogeniškumas.

Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Rekomenduotina reikiamą skaičių tablečių sudėti į 1/5 vandens, kuri paprastai paukščiai išgeria per dieną. Norint neutralizuoti chlorą geriamajame vandenyje, reikia naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal instrukciją arba įpilti po 50 ml nugriebto pieno ar po 5 g pieno miltelių 1 litrui vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tik tada dėti vakcinos tabletes.

Vakcinavimas lašinant į akį

Tabletės turi būti skiestos vėsiamame virintame vandenyje santykiu: 1 tabletė (1000 dozių) skiedžiama 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo kiekio).

Vakcina prieš vakcinaciją turi būti gerai išmaišyta. Lašintuvu reikia įlašinti paukščiui 1 lašą į akį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

1. Rekomenduojama paukščius vakcinuoti ryte, naudojant šaltą vandenį.
2. Būtina užtikrinti, kad užtektų girdyklų ir visi paukščiai gautų vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina per 2-3 val.
3. Vanduo ir girdyklos turi būti švarios, juose neturi būti dezinfekantų likučių.
4. 2 val. iki vakcinacijos reikia nutraukti vandens tiekimą.
5. Negalima pradėti tiekti vandenį paukščiams, kol visa vakcina nesuvartota.

10. IŠLAUKA

0 dienų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 2 metai.

Išimtos iš lizdinės plokštelės tabletės turi būti sunaudotos nedelsiant.

Vakcina turi būti sunaudota nedelsiant, atskiedus pagal nurodymus.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

1. Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius, kurie neveikiami streso, pvz., perpildymas, perkaitimas, atšalimas, nepakankams šėrimas ir t.t.
2. Gyvos vakcinos yra jautrios orui, saulės šviesai, karščiui, dezinfektantams ir detergentams, todėl jas reikia saugoti nuo to.
3. Būtina teisingai dozuoti (negalima sugirdyti mažiau; geriau perdozuoti, nes vakcina nežalinga).
4. Negalima naudoti tablečių, kurios yra lizdinės plokštelės pažeistose sekcijose.
5. Negalima kaitinti vandens, kuriame yra atskiesta vakcina.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vakcinos negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-05-02

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Veterinariniam naudojimui

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu ar registruotoju.