

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2933**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТАbic IB VAR206, ефервесцентни таблетки за суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит по птиците, шам 2-06 не по-малко от $10^{3.2}$ и не повече от $10^{4.4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза. Статистически определеното количество вирус, което може да се очаква да зарази 50 процента от оплодените яйца, в които е инокулиран.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки за суспензия.

Кръгли белезникави таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (бройлери и бъдещи кокошки носачки).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксинирането с ТАbic IBVAR206 предпазва пилетата от респираторни симптоми, причинени от IBV вариант 2 и не трябва да замества схемата на ваксиниране срещу класическия инфекциозен бронхит.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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 ваксина TABic IBVAR206 в зони, където IBV вариант 2 вече не присъства.

Да не се използват таблетки от пробиоти 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.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

След работа с ваксината операторите трябва да си измият ръцете.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене или в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочената по-горе ситуация. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

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 при по-големи пилета в птицефермата.

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 (доза 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 люпилня 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).
2. Добавете разтворената ваксина към резервоара на пръскачката и леко размесете.

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 прокаравате 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).
2. Добавете разтворената ваксина към резервоара на пръскачката и леко размесете.

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 главите на пилетата.
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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за птици, домашни птици, живи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD07 (Вирус на птичия инфекциозен бронхит).

Ваксината стимулира активния имунитет срещу вируса, причиняващ заболяване от инфекциозен бронхит. Ваксиналният щам е класифициран като ваксинален щам IB вариант 2-0б.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Трехалоза дихидрат
Натриев хидрогенкарбонат
Лимонена киселина, безводна
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт (с изключение на посочения в т. 4.8).

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разтваряне или разреждане в съответствие с инструкциите: 3 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2933

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/11/2019 г.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР