

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

TAbic IB VAR206 tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

1 dawka szczepionki zawiera:

żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep wariantowy 2-06, nie mniej niż $10^{3,2}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,4}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ - dawka zakaźna dla 50% embrionów. (Wyznaczona statystycznie ilość wirusa mogąca w wyniku zaszczepienia zakazić 50% zależonych jaj).

Okrągła tabletki musująca barwy białawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta (brojlery lub przyszłe nioski)

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zredukowania śmiertelności, złagodzenia objawów klinicznych oraz zmian towarzyszących zakażeniu szczepami wariantowymi typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po podaniu pojedynczej dawki w 1. dniu życia.

Czas trwania odporności: do co najmniej 35/36 dnia życia.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Szczepienie przy zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego zabezpiecza kurczęta przed wystąpieniem objawów ze strony układu oddechowego, wywołanych przez szczepy wariantowe typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków i w programach szczepień nie powinien zastępować szczepionek przeciw klasycznej postaci zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy po szczepieniu. Szczep szczepionkowy może przenosić się na pozostałe kurczęta. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt niezaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi. Wszystkie kurczęta przebywające w jednym kurniku powinny być szczepione w tym samym czasie.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Tę szczepionkę należy stosować wyłącznie po potwierdzeniu zagrożenia szczepem wariantowym typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Szczepionki nie należy stosować na obszarach, na których nie stwierdzono dotychczas obecności szczepów wariantowych typu 2 wirusa IB.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice wodoodporne, maska i okulary ochronne. Po zakończeniu podawania produktu, osoba szczepiąca powinna umyć ręce.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i w ciągu 4 tygodni przed okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności potwierdzają możliwość jednoczesnego stosowania tego produktu ze szczepionką przeciw chorobie Newcastle.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki, stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym (z wyjątkiem sytuacji opisanej powyżej). Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Badania potwierdziły bezpieczeństwo produktu nawet przy podaniu dawki 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem wymienionego powyżej.

7. Zdarzenia niepożądane

Brak

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Szczepionkę podaje się drogą rozpylania (tzw. „gruba kropla”), począwszy od pierwszego dnia życia. Zaleca się powtórzenie szczepienia w 10.-14. dniu życia.

W przypadku niosek można zastosować jeszcze jedno szczepienie.

Program szczepień należy zawsze skonsultować z lekarzem weterynarii.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Gruba kropla (inhalacja) - metoda pozwalająca na szczepienie jednodniowych kurcząt tuż po wykluciu w wylęgarni lub na fermie.

Poniżej podano typowe objętości, które mogą być wykorzystane podczas rozpuszczania szczepionki. Jednak w niektórych przypadkach powinny być one dostosowane do zaleceń producenta opryskiwacza.

Prezentacja (ilość dawek w tabletkach)	Objętość wody (ml) wykorzystywana do rozpuszczenia – przy stosowaniu w wylęgarni	Objętość wody (ml) wykorzystywana do rozpuszczenia – przy stosowaniu w kurniku
500	125 - 150	100 - 200
1 000	250 - 300	200 - 400
1 500	375 - 450	300 - 600
2 000	500 - 600	400 - 800
3 000	750 - 900	600 - 1200
3 500	875 - 1050	700 - 1400
4 000	1000 - 1200	800 - 1600
4 500	1125 - 1350	900 - 1800
2 500	625 - 750	500 - 1000
5 000	1250 - 1500	1000 - 2000
10 000	2500 - 3000	2000 - 4000

Szczepienie w wylęgarni z zastosowaniem „grubej kropli” (inhalacji)

Szczepienie w wylęgarni wykonuje się zazwyczaj przy użyciu automatycznego opryskiwacza, umieszczonego nad pojemnikami z pisklętami. Możliwe jest również stosowanie opryskiwaczy sterowanych ręcznie. W obu przypadkach wielkość kropli powinna wynosić ok. 100-200 μm (mikrometrów), a szczepione pisklęta powinny być równomiernie pokryte roztworem zawierającym szczepionkę. Na zaszczepienie 100 piskląt zaleca się rozpuszczenie 100 dawek szczepionki w 25-30 ml wody.

Przed szczepieniem w wylęgarni należy sprawdzić następujące elementy:

1. Upewnić się, że stosowany sprzęt jest czysty, wolny od środków dezynfekcyjnych i pracuje prawidłowo.
2. Przygotować odpowiednią ilość chłodnej (10-15°C) wcześniej przegotowanej wody, 250-300 ml na każde 1000 dawek.
3. Skalibrować opryskiwacz tak, aby średnica kropli wynosiła 100-200 μm (mikrometrów).
4. Dodać do wody niebieski barwnik.
5. Przetestować opryskiwacz nad przesuwanym się, pustym pojemnikiem w celu potwierdzenia, że krople mają odpowiedni rozmiar, a szczepionka jest równomiernie rozpylana nad pojemnikiem.

Przygotowania:

1. Umieścić w pojemniku z wodą odpowiednią ilość tabletek i poczekać do ich całkowitego rozpuszczenia (co trwa maksymalnie 5 minut). Odtworzony produkt jest prawie przezroczystym, lekko mętnym roztworem z bardzo małymi cząsteczkami unoszącymi się w roztworze i małymi pęcherzykami na górnej powierzchni. Szczepionki nie należy stosować, jeśli cała tabletka nie jest w pełni rozpuszczona lub nie rozpuszcza się w ogóle, ani jeśli tabletka ma niewłaściwy wygląd, taki jak zmiana koloru lub spuchnięta tabletka.
2. Dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.
3. Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra. Nie pozostawiać rozpuszczonej szczepionki w celu jej późniejszego użycia. Nie stosować dawek niższych niż zalecane. Przedawkowanie jest bezpieczniejsze niż podanie zbyt niskiej dawki.

Podawanie:

1. Monitorować pracę dysz rozpylających.
2. Monitorować temperaturę wody (10-15°C).
3. Szczepionka pozostaje w pełni aktywna przez 3 godziny po rozpuszczeniu, zaleca się jednak jej podanie natychmiast po rozpuszczeniu.

Nadzór:

Monitorować warunki szczepienia poprzez obserwowanie rozmieszczenia niebieskiego barwnika na upierzeniu i ręczne kontrolowanie wilgotności piskląt. Po zakończeniu szczepienia, kiedy pisklęta są wilgotne, należy umieścić je w zamkniętym, wolnym od przeciągów i odpowiednio ogrzanym pomieszczeniu.

Szczepienie na fermie z zastosowaniem „grubej kropli” (inhalacji)

Szczepienie w kurnikach wykonuje się przy użyciu opryskiwaczy automatycznych lub opryskiwaczy obsługiwanych ręcznie. Również w tym przypadku wielkość kropli powinna wynosić 100-200 µm (mikrometrów). Ilość czystej wody, niezbędnej do rozpuszczenia szczepionki, zależy od właściwości stosowanego urządzenia i rozmiaru dysz rozpylających.

Przed szczepieniem w kurniku należy sprawdzić następujące elementy:

1. Upewnić się, że stosowany sprzęt jest czysty, wolny od środków dezynfekcyjnych i pracuje prawidłowo.
2. Przygotować odpowiednią ilość chłodnej (10-15°C) wcześniej przegotowanej wody, 200-400 ml na każde 1000 dawek.
3. Skalibrować opryskiwacz tak, aby wielkość kropli wynosiła 100-200 µm (mikrometrów).
4. Dodać do wody niebieski barwnik.
5. Przetestować opryskiwacz, wykonując próbny oprysk nad czystą podłogą.
6. W przypadku opryskiwaczy obsługiwanych ręcznie, przetestować szybkość poruszania się osoby wykonującej szczepienie, wykonując oprysk samą wodą.

Przygotowania:

1. Umieścić w pojemniku z wodą odpowiednią ilość tabletek i poczekać do ich całkowitego rozpuszczenia (co trwa maksymalnie 5 minut). Odtworzony produkt jest prawie przezroczystym, lekko mętnym roztworem z bardzo małymi cząsteczkami unoszącymi się w roztworze i małymi pęcherzykami na górnej powierzchni. Szczepionki nie należy stosować, jeśli cała tabletka nie jest w pełni rozpuszczona lub nie rozpuszcza się w ogóle, ani jeśli tabletka ma niewłaściwy wygląd, taki jak zmiana koloru lub spuchnięta tabletka.
2. Dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.
3. Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra. Nie pozostawiać rozpuszczonej szczepionki w celu jej późniejszego użycia. Nie stosować dawek niższych niż zalecane. Przedawkowanie jest bezpieczniejsze niż podanie zbyt niskiej dawki.

Podawanie:

1. Stłoczyć ptaki w jednej części kurnika.
2. Wyłączyć wentylację.
3. Włączyć wszystkie światła.
4. Osoba dokonująca szczepienia powinna poruszać się powoli, w jedną i w drugą stronę wzdłuż stłoczonej grupy kurcząt, rozpylając produkt na wysokości 50-100 cm nad ich głowami.
5. Należy upewnić się, że wszystkie ptaki zostały pokryte roztworem szczepionki.
6. Włączyć wentylację 10-20 minut po zakończeniu szczepienia.
7. Szczepionka pozostaje w pełni aktywna przez 3 godziny po rozpuszczeniu, zaleca się jednak jej podanie natychmiast po rozpuszczeniu.

Do mycia urządzeń rozpylających szczepionkę należy używać przegotowanej, gorącej wody. Przed szczepieniem należy sprawdzić wydajność urządzenia rozpylającego.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Tabletki (po 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 lub 10 000 dawek) pakowane w dwuwarstwowe blistry Aluminium – Aluminium: Alum Soft Silver (PVC/PVDC) – Alum Silver (PVC).

Każdy blister zawiera 10 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 blistry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa, Polska
Email: pv.polska@pahc.com

Tel: +48 607 380 360

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polska

17. Inne informacje

Szczepionka stymuluje czynne uodparnianie ptaków przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Szczepionka zawiera szczep wariantowy 2-06 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.