

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

TABIC M.B. tabletki musujące dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TABIC M.B. tabletki musujące dla kur

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

szczep M.B. wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków - nie mniej niż $10^{2.5}$ EID₅₀.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków na terenach, gdzie przeważa wirulentna postać choroby, a kurczęta mogą posiadać wysoki poziom przeciwciał matczynych.

TABIC M.B. jest żywą, częściowo atenuowaną szczepionką przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków - IBD (chorobie Gumboro), sporządzoną z częściowo atenuowanego szczepu pośredniego M.B. Pełna odporność wykształca się 2 tygodnie po szczepieniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować później niż 3 tygodnie przed ubojem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Zaleca się szczepienie ptaków w 10-12 dniu życia. Jednokrotne szczepienie zabezpiecza ptaki do czasu uboju (7-8 tydzień życia). W stadach niosek hodowlanych wskazane jest szczepienie szczepionką TABic M.B. w wieku 10-12 dni oraz w 6-8 tygodniu życia, a następnie doszczepianie inaktywowaną szczepionką z wirusem IBD w 18-20 tygodniu życia.

Szczepionkę podaje się doustnie, po rozpuszczeniu odpowiedniej liczby tabletek w zimnej wodzie do picia (w ilości odpowiadającej 1/5 dziennego zapotrzebowania ptaków). W celu przygotowania szczepionki należy wyjąć tabletkę z blistra i wrzucić do przegotowanej, zimnej wody. Po całkowitym rozpuszczeniu się tabletki, należy odczekać 1-2 minuty i delikatnie zamieszać, celem uzyskania jednorodności szczepionki.

W celu neutralizacji chlorków i innych substancji chemicznych zawartych w wodzie, należy do każdego jej litra dodać 50 ml odtłuszczonego mleka (lub 5 g odtłuszczonego mleka w proszku), następnie odczekać 5 minut i dodać szczepionkę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się szczepienie ptaków rano i stosowanie zimnej wody.

Należy zapewnić odpowiednią ilość poideł, umożliwiającą ptakom swobodny dostęp do wody zawierającej szczepionkę i jej wypicie w ciągu 2-3 godzin.

Poidła powinny być czyste, bez pozostałości środków dezynfekcyjnych.

Na 2 godziny przed szczepieniem należy przerwać podawanie wody do picia.

Podawanie wody do picia należy wznowić po całkowitym pobraniu przez ptaki szczepionki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Chronić przed światłem.

Tabletki należy rozpuścić natychmiast po wyjęciu z blistra.

Szczepionkę należy zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Szczepić należy wyłącznie ptaki zdrowe, nie narażone na czynniki stresowe, jak nadmierne stłoczenie, przegrzanie, zimno lub nieodpowiednie żywienie.

Należy zwrócić szczególną uwagę na stosowanie odpowiednich dawek preparatu - z uwagi na brak szkodliwego działania szczepionki, podanie zbyt małej dawki jest bardziej niebezpieczne w skutkach niż lekkie przedawkowanie.

Z uwagi na niestabilność żywych szczepionek, należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, wysoką temperaturę, detergenty oraz środki dezynfekcyjne.

Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra.

Nie podgrzewać wody zawierającej szczepionkę.

W celu uniknięcia interakcji należy wstrzymać podawanie leków oraz substancji do dezynfekcji wody na 24 godziny przed planowanym szczepieniem.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Aluminiowe blistry zawierające 5 lub 10 tabletek po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.