

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

TABIC V.H. tabletki musujące dla kur i indyków

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 V.H. tabletki musujące dla kur i indyków

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

1 dawka szczepionki zawiera:

lentogeniczny szczep V.H. wirusa rzekomego pomoru ptaków - nie mniej niż $10^{6.0}$ EID₅₀.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, niosek reprodukcyjnych i towarowych oraz indyków przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Szczepionka VH jest żywą szczepionką przeciw rzekomemu pomorowi ptaków, zawierającą lentogeniczny szczep V.H. (ICPI - 0,15) o właściwościach antygenowych podobnych do szczepu LaSota, ale o mniejszej patogenności (zbliżonej do szczepu Hitchner B1). Wirus namnażany jest na zarodkach kurzych SPF. Po jednorazowym szczepieniu odporność pojawia się już po 5 dniach, jednak pełna odporność wykształca się po 2 tygodniach i trwa 2 miesiące.

5. PRZECIWSKAZANIA

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> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Najlepsze wyniki szczepienia kurcząt uzyskuje się szczepiąc ptaki dwukrotnie, w 1 i 17 dniu życia, co zapewnia pełne zabezpieczenie stad brojlerów do końca tuczu (7-8 tygodnia życia) oraz stad niosek reprodukcyjnych i towarowych w okresie nieśności.

Szczepionka może być podawana doustnie w wodzie do picia oraz drogą rozpylania. 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.

ZALECENIA DOTYCZĄCE ROZPUSZCZANIA TABLETEK (w ml):

Ilość dawek	Coarse spray*	Aerozol*
100		
500		
1000	50-300	100-150
2000	100-600	200-300
2500	125-750	250-375
5000	250-1500	500-750
10000	500-3000	1000-1500

* dokładna ilość wody zależy od wydajności urządzenia rozpylającego.

Podanie szczepionki w wodzie do picia

Szczepionkę podaje się doustnie, po rozpuszczeniu odpowiedniej liczby tabletek w zimnej wodzie do picia (w ilości odpowiadającej 1/5 dziennego zapotrzebowania ptaków, po uwzględnieniu gatunku i wieku ptaków oraz warunków pogodowych). 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.

Podanie szczepionki drogą rozpylania

Coarse spray (tzw. gruba kropla) - metoda ta pozwala szczepić kurczęta jednodniowe tuż po wylęgu w wylęgarni lub po wstawieniu do kurnika za pomocą zwykłego opryskiwacza ogrodniczego. Do szczepienia starszych ptaków należy użyć opryskiwacza elektrycznego lub zamgławiacza, które wytwarzają bardziej jednorodną kroplę o średnicy nie przekraczającej 100µ.

Aerozol: metoda wymaga zastosowania opryskiwacza elektrycznego lub zamgławiacza, wytwarzającego jednorodną kroplę o średnicy 40-100µ. Stosowana jest do powtórnego szczepienia starszych ptaków (w wieku powyżej 2 tygodni).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania w wodzie do picia

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.

Zalecenia dla prawidłowego podania drogą rozpylania

Przed szczepieniem należy sprawdzić wydajność urządzenia rozpylającego.

Dysze rozpylające powinny znajdować się na wysokości 60-70 cm nad ptakami.

Krople powinny opadać powoli, a wentylacja powinna być zatrzymana na 20-30 minut.

Przed szczepieniem należy zredukować oświetlenie, a w trakcie oraz po szczepieniu zapewnić ptakom spokój.

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 (dotyczy doustnego podawania szczepionki rozpuszczonej w wodzie do picia).

Szczepionka może powodować u osób wykonujących szczepienie łagodne zapalenie spojówek, trwające 2-3 dni, dlatego należy chronić oczy przed bezpośrednim kontaktem z preparatem. Osoby wykonujące szczepienie drogą rozpylania powinny stosować okulary i maski ochronne.

Szczepionka może być stosowana w okresie nieśności.

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.