

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TAbic IB VAR206 šumivá tableta na suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka

Živý atenuovaný vírus vtácej infekčnej bronchitídy, kmeň 2-06, najmenej $10^{3,2}$ EID₅₀ a najviac $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀=50% infekčná dávka pre kuracie embrya. (Štatisticky stanovené množstvo vírusu, ktoré môže infikovať 50 % oplodnených vajíčok, do ktorých je inokulovaný).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dihydrát trehalózy
Hydrogénuhličitan sodný
Kyselina citrónová
Stearát horečnatý

Okrúhla šedobiela šumivá tableta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie mortality, klinických príznakov a lézií spojených s infekciou spôsobenou kmeňmi variantu 2 vírusu IB.

Nástup imunity: 3 týždne po podaní jednorazovej dávky v 1. deň života.

Trvanie imunity: najmenej do 35/36. dňa života.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia týmto veterinárnym liekom chráni kurčatá pred respiračnými príznakmi spôsobenými variantom 2 IBV a nemala by nahrádzať vakcinačný plán proti klasickej infekčnej bronchitíde.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vakcinované kurčatá môžu po vakcinácii vylučovať vakcinačný kmeň.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na kurčatá. Počas tohto obdobia je potrebné oddeliť očkované kurčatá od neočkovaných kurčiat. Všetky kurčatá v jednej hydinárni by mali byť zaočkované súčasne. Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Táto vakcína sa má použiť, len ak sa zistí, že variant 2 IBV je epidemiologicky relevantný. Je potrebné zabrániť zavedeniu vakcíny TABIC IBVAR206 do oblastí, kde variant 2 IBV ešte nie je prítomný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepremokavých rukavíc, masky a ochranných okuliarov.

Po manipulácii s vakcínou si pracovníci majú umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať súčasne s vakcínami proti pseudomoru hydiny.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom (okrem vyššie uvedenej situácie). Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcína sa podáva hrubým sprejom (inhaláciou) od 1. dňa života.

Odporúča sa vykonať revakcináciu od 10. – 14. dňa života.

V prípade nosníc môžu nasledovať ďalšie vakcíny.

O programe vakcinácie je potrebné sa poradiť s veterinárom.

Hrubý sprej (inhalácia) – táto metóda sa môže používať v liahni u jednodňových kurčiat hneď po vyliahnutí alebo na farme

Obvyklé objemy, ktoré sa môžu používať na rekonštitúciu sú uvedené nižšie. V niektorých prípadoch môže byť potrebné upraviť ich tak, aby boli v súlade s pokynmi výrobcu postrekovača.

Balenie (dávkový tabletu)	Objem vody (v ml), ktorý sa má použiť na rekonštitúciu – na podanie v liahňach	Objem vody (v ml), ktorý sa má použiť na rekonštitúciu – na podanie v hydinárni
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

Vakcinácia v liahni pomocou hrubého spreja (inhalácie):

Vakcinácia v liahni sa zvyčajne vykonáva automatickým postrekovačom, ktorý sa aktivuje pri prechode škatúl s kurčatami na páse. Ďalším spôsobom aplikácie spreja je ručné rozprašovanie. V oboch prípadoch by mali kvapôčky mať priemer približne 100 – 200 µm (mikrometrov) a kurčatá by mali byť po sprejovaní navlhčené. Objem 25 – 30 ml vody by mal obsahovať 100 dávok vakcíny a mal by stačiť na 100 kurčiat.

Kontrolný zoznam pred očkovaním v liahni:

1. Uistiť sa, že je zariadenie čisté, dezinfikované a bez čistiacich prostriedkov a že funguje správne,
2. Uistiť sa, že je dostatok studenej (10 – 15 °C) predtým prevarenej vody z vodovodu, 250 – 300 ml na každých 1 000 dávok,
3. Nakalibrovať rozprašovač tak, aby sprejoval kvapôčky s priemerom 100 – 200 µm (mikrometrov),
4. Do vody pridať modré farbivo,
5. Vyskúšať rozprašovač nasprejovaním prázdnej škatule s uistením, že kvapôčky majú správnu veľkosť a že vakcína rovnomerne pokrýje škatuľu.

Príprava:

1. Do nádoby na vodu vložiť dostatok tabliet a počkať, kým sa úplne nerozpustia (bude to trvať maximálne 5 minút). Produkt je po rekonštitúcii takmer číry, mierne zakalený roztok s veľmi malými časticami a malými bublinkami na hladine. Vakcína sa nesmie používať, ak sa celá tableta úplne nerozpustí alebo sa nerozpustí vôbec alebo ak má tableta nevhodný vzhľad, napr. zmenu farby alebo zväčšený objem.

2. Rozpustenú vakcínu vliať do nádrže postrekovača a jemne ju premiešať.
3. Nepoužívať tablety z porušených častí blistra. Nespotrebovanú časť vakcíny neuchovávať na použitie nasledujúci deň. Nepodávať nižšiu dávku než je stanovená dávka. Predávkovanie je bezpečnejšie než podanie príliš nízkej dávky.

Aplikácia:

1. Monitorovať funkciu dýz.
2. Monitorovať teplotu vody (10 – 15 °C).

3. Po rekonštitúcii vodou zostane vakcína plne aktívna 3 hodiny, ale ak je možné, mala by sa použiť okamžite po rekonštitúcii.

Monitorovanie:

Stav vakcinácie monitorovať kontrolou modrého farbiva na perí kurčiat a prejdením rukou po kurčatách s uistením, že sú všetky mokré. Po postriekaní, kým sú kurčatá mokré, ich držať v uzavretej, dostatočne teplej miestnosti a mimo dosahu chladného vetra.

Vakcinácia na farme pomocou hrubého spreja (inhalácie)

Vakcinácia na farme sa vykonáva pomocou motorových alebo ručne ovládaných postrekovačov. Aj v tomto prípade by mali kvapky mať priemer 100 – 200 µm (mikrometrov). Objem čistej vody potrebný na rozpustenie vakcíny závisí od stroja a dýzy dodávajúceho sprej.

Kontrolný zoznam pred očkovaním na farme:

1. Uistiť sa, že je zariadenie čisté, dezinfikované a bez čistiacich prostriedkov a že funguje správne.
2. Uistiť sa, že je dostatok studenej (10 – 15 °C) predtým prevarenej vody z vodovodu, 200 – 400 ml na každých 1 000 dávok.
3. Nakalibrovať rozprašovač tak, aby sprejoval kvapôčky s priemerom 100 – 200 µm (mikrometrov).
4. Do vody pridať modré farbivo.
5. Rozprašovač otestovať sprejovaním na čistú podlahu.
6. Pokiaľ sa rozprašovače ovládajú ručne, vyskúšať si rýchlosť chôdze pri rozprašovaní vody.

Príprava:

1. Do nádoby na vodu vložiť dostatok tabliet a počkať, kým sa úplne nerozpustia (bude to trvať maximálne 5 minút). Produkt je po rekonštitúcii takmer číry, mierne zakalený roztok s veľmi malými časticami a malými bublinkami na hladine. Vakcína sa nesmie používať, ak sa celá tableta úplne nerozpustí alebo sa nerozpustí vôbec alebo ak má tableta nevhodný vzhľad, napr. zmenu farby alebo zväčšený objem.
 2. Rozpustenú vakcínu vliať do nádrže postrekovača a jemne ju premiešať.
- Nepoužívať tablety z porušených častí blistra. Nespotrebovanú časť vakcíny neuchovávať na použitie nasledujúci deň. Nepodávať nižšiu dávku než je stanovená dávka. Predávkovanie je bezpečnejšie než podanie príliš nízkej dávky.

Aplikácia:

1. Zahnať kurčatá na jednu stranu kurína.
2. Vypnúť ventiláciu.
3. Zapnúť všetky svetlá.
4. Osoba aplikujúca vakcínu sa musí pomaly prechádzať hore a dole popri nahrnutej skupine kurčiat a rozstrekovať produkt 50 – 100 cm nad hlavami kurčiat.
5. Dbať na to, aby boli všetky vtáky pokryté vakcinačným roztokom.
6. Zapnúť ventiláciu 10 – 20 minút po vakcinácii.
7. Po rekonštitúcii vodou zostane vakcína plne aktívna 3 hodiny, ale pokiaľ možno, mala by sa použiť okamžite po rekonštitúcii.

Pomôcky použité na rozprašovanie vyčistiť prevarenou horúcou vodou. Pred vakcináciou je potrebné skontrolovať kapacitu rozprašovacej pomôcky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Štúdie potvrdili bezpečnosť vakcíny aj v prípade 10-násobného predávkovania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD07

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu infekčnej bronchitídy. Vakcinačný kmeň je klasifikovaný ako IB Variant 2-06 vakcinačného kmeňa.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem uvedeného v časti 3.8 vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety (500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 alebo 10 000 dávok) sú zabalené v hliníku – hliníkové blistre: hliník a mäkké striebro (PVC/PVDC) – hliník a striebro (PVC). Každý blister obsahuje 10 tabliet. Kartónová škatuľa obsahuje 1 alebo 2 blistre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/048/MR/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/11/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TAbic IB VAR206 šumivá tableta na suspenziu pre ku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Vírus vtácej infekčnej bronchitídy, kmeň 2-06, $10^{3,2}$ - $10^{4,4}$ EID₅₀ a najviac $10^{4,4}$ EID₅₀/dávka

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 alebo 10000) dávok
20 x 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 alebo 10000) dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hrubý sprej (inhalácia).

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 3 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI



14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/048/MR/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blistre alebo stripy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TAbic IB VAR206

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

IBV, kmeň 2-06, $10^{3,2}$ - $10^{4,4}$ EID₅₀

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}:

Dodatočné informácie:

500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000) d

PhibroTM

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

TAbic IB VAR206 šumivá tableta na suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

1 dávka vakcíny obsahuje:

Živý atenuovaný vírus vtácej infekčnej bronchitídy, kmeň 2-06, najmenej $10^{3,2}$ a najviac $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre embryo. (Štatisticky stanovené množstvo vírusu, ktoré môže infikovať 50 % oplodnených vajícok, do ktorých je inokulovaný).

Okrúhla šedobiela šumivá tableta.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery a budúce nosnice)

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia kurčiat na zníženie mortality, klinických príznakov a lézií spojených s infekciou spôsobenou kmeňmi variantu 2 vírusu IB.

Nástup imunity: 3 týždne po podaní jednorazovej dávky v 1. deň života.

Trvanie imunity: najmenej do 35/36. dňa života.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia týmto veterinárnym liekom chráni kurčatá pred respiračnými príznakmi spôsobenými variantom 2 IBV a nemala by nahrádzať vakcinačný plán proti klasickej infekčnej bronchitíde.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu po vakcinácii vylučovať vakcinačný kmeň. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na kurčatá. Počas tohto obdobia je potrebné oddeliť očkované kurčatá od neočkovaných kurčiat. Všetky kurčatá v jednej hydinárni by mali byť zaočkované súčasne.

Mali by sa zaviesť vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia na zamedzenie šírenia na vnímavé druhy.

Táto vakcína sa má použiť, len ak sa zistí, že variant 2 IBV je epidemiologicky relevantný. Je potrebné zabrániť zavedeniu vakcíny do oblastí, kde variant 2 IBV ešte nie je prítomný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepremokavých rukavíc, masky a ochranných okuliarov.

Po manipulácii s vakcínou si pracovníci majú umyť ruky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať súčasne s vakcínami proti pseudomoru hydiny.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom (okrem vyššie uvedenej situácie). Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Štúdie potvrdili bezpečnosť vakcíny aj v prípade 10-násobného predávkovania.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedeného.

6. Nežiaduce účinky

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vakcína sa podáva hrubým sprejom (inhaláciou) od 1. dňa života.

Odporúča sa vykonať revakcináciu od 10. – 14. dňa života.

V prípade nosníc môžu nasledovať ďalšie vakcíny.

O programe vakcinácie je potrebné sa poradiť s veterinárom.

9. Pokyn o správnom podaní

Hrubý sprej (inhalácia) – táto metóda sa môže používať v liahni u jednodňových kurčiat hneď po vyliahnutí alebo na farme

Obvyklé objemy, ktoré sa môžu používať na rekonštitúciu sú uvedené nižšie. V niektorých prípadoch môže byť potrebné upraviť ich tak, aby boli v súlade s pokynmi výrobcu postrekovača.

Balenie (dávky na tabletu)	Objem vody (v ml), ktorý sa má použiť na rekonštitúciu – na podanie v liahňach	Objem vody (v ml), ktorý sa má použiť na rekonštitúciu – na podanie v hydinárni
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

Vakcinácia v liahni pomocou hrubého spreja (inhalácie):

Vakcinácia v liahni sa zvyčajne vykonáva automatickým postrekovačom, ktorý sa aktivuje pri prechode škatúl s kurčatami na páse. Ďalším spôsobom aplikácie spreja je ručné rozprašovanie. V oboch prípadoch by mali kvapôčky mať priemer približne 100 – 200 µm (mikrometrov) a kurčatá by mali byť po sprejovaní navlhčené. Objem 25 – 30 ml vody by mal obsahovať 100 dávok vakcíny a mal by stačiť na 100 kurčiat.

Kontrolný zoznam pred očkovaním v liahni:

1. Uistiť sa, že je zariadenie čisté, dezinfikované a bez čistiacich prostriedkov a že funguje správne,
2. Uistiť sa, že je dostatok studenej (10 – 15 °C) predtým prevarenej vody z vodovodu, 250 – 300 ml na každých 1 000 dávok,
3. Nakalibrovať rozprašovač tak, aby sprejoval kvapôčky s priemerom 100 – 200 µm (mikrometrov),
4. Do vody pridať modré farbivo,
5. Vyskúšať rozprašovač nasprejovaním prázdnej škatule s uistením, že kvapôčky majú správnu veľkosť a že vakcína rovnomerne pokrýje škatuľu.

Príprava:

1. Do nádoby na vodu vložiť dostatok tabliet a počkať, kým sa úplne nerozpustia (bude to trvať maximálne 5 minút). Produkt je po rekonštitúcii takmer číry, mierne zakalený roztok s veľmi malými časticami a malými bublinkami na hladine. Vakcína sa nesmie používať, ak sa celá tableta úplne nerozpustí alebo sa nerozpustí vôbec alebo ak má tableta nevhodný vzhľad, napr. zmenu farby alebo zväčšený objem.

2. Rozpustenú vakcínu vliť do nádrže postrekovača a jemne ju premiešať.
3. Nepoužívať tablety z porušených častí blistra. Nespotrebovanú časť vakcíny neuchovávať na použitie nasledujúci deň. Nepodávať nižšiu dávku než je stanovená dávka. Predávkovanie je bezpečnejšie než podanie príliš nízkej dávky.

Aplikácia:

1. Monitorovať funkciu dýz.
2. Monitorovať teplotu vody (10 – 15 °C).
3. Po rekonštitúcii vodou zostane vakcína plne aktívna 3 hodiny, ale ak je možné, mala by sa použiť okamžite po rekonštitúcii.

Monitorovanie:

Stav vakcinácie monitorovať kontrolou modrého farbiva na perí kurčiat a prejdením rukou po kurčatách s uistením, že sú všetky mokré. Po postriekaní, kým sú kurčatá mokré, ich držať v uzavretej, dostatočne teplej miestnosti a mimo dosahu chladného vetra.

Vakcinácia na farme pomocou hrubého spreja (inhalácie)

Vakcinácia na farme sa vykonáva pomocou motorových alebo ručne ovládaných postrekovačov. Aj v tomto prípade by mali kvapky mať priemer 100 – 200 µm (mikrometrov). Objem čistej vody potrebný na rozpustenie vakcíny závisí od stroja a dýzy dodávajúceho sprej.

Kontrolný zoznam pred očkovaním na farme:

1. Uistiť sa, že je zariadenie čisté, dezinfikované a bez čistiacich prostriedkov a že funguje správne.
2. Uistiť sa, že je dostatok studenej (10 – 15 °C) predtým prevarenej vody z vodovodu, 200 – 400 ml na každých 1 000 dávok.
3. Nakalibrovať rozprašovač tak, aby sprejoval kvapôčky s priemerom 100 – 200 µm (mikrometrov).
4. Do vody pridať modré farbivo.
5. Rozprašovač otestovať sprejovaním na čistú podlahu.
6. Pokiaľ sa rozprašovače ovládajú ručne, vyskúšať si rýchlosť chôdze pri rozprašovaní vody.

Príprava:

1. Do nádoby na vodu vložiť dostatok tabliet a počkať, kým sa úplne nerozpustia (bude to trvať maximálne 5 minút). Produkt je po rekonštitúcii takmer číry, mierne zakalený roztok s veľmi malými časticami a malými bublinkami na hladine. Vakcína sa nesmie používať, ak sa celá tableta úplne nerozpustí alebo sa nerozpustí vôbec alebo ak má tableta nevhodný vzhľad, napr. zmenu farby alebo zväčšený objem.
2. Rozpustenú vakcínu vliať do nádrže postrekovača a jemne ju premiešať. Nepoužívať tablety z porušených častí blistra. Nespotrebovanú časť vakcíny neuchovávať na použitie nasledujúci deň. Nepodávať nižšiu dávku než je stanovená dávka. Predávkovanie je bezpečnejšie než podanie príliš nízkej dávky.

Aplikácia:

1. Zahnať kurčatá na jednu stranu kurína.
2. Vypnúť ventiláciu.
3. Zapnúť všetky svetlá.
4. Osoba aplikujúca vakcínu sa musí pomaly prechádzať hore a dole popri nahrnutej skupine kurčiat a rozstrekovať produkt 50 – 100 cm nad hlavami kurčiat.
5. Dbať na to, aby boli všetky vtáky pokryté vakcinačným roztokom.
6. Zapnúť ventiláciu 10 – 20 minút po vakcinácii.
7. Po rekonštitúcii vodou zostane vakcína plne aktívna 3 hodiny, ale pokiaľ možno, mala by sa použiť okamžite po rekonštitúcii.

Pomôcky použité na rozprašovanie vyčistiť prevarenou horúcou vodou.

Pred vakcináciou je potrebné skontrolovať kapacitu rozprašovacej pomôcky.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 3 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a akýmkoľvek platnými národnými zbernými systémami. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/048/MR/19-S

Tablety (500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 alebo 10 000 dávok) sú zabalené v hliníku – hliníkové blistre: hliník a mäkké striebro (PVC/PVDC) – hliník a striebro (PVC). Každý blister obsahuje 10 tabliet. Kartónová škatuľa obsahuje 1 alebo 2 blistre.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa, Poľsko
E-mail: pv.polska@pahc.com
Tel: +48 607 380 360

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu infekčnej bronchitídy. Vakcinačný kmeň je klasifikovaný ako IB Variant 2-06 vakcinačného kmeňa