

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tabc IB VAR tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tabc IB VAR tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki zawiera:

żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep 233A – nie mniej niż $10^{3,2}$ EID₅₀, nie więcej niż $10^{5,1}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% zarodków.

Okrągłe tabletki o barwie złamanej bieli.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, niosek reprodukcyjnych i towarowych w celu zredukowania śmiertelności, nasilenia objawów klinicznych oraz zmian towarzyszących zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Szczepienia można przeprowadzać w każdym wieku, począwszy od pierwszego dnia życia.

Jednokrotne szczepienie powoduje szybkie narastanie odporności przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, która rozwija się w pełni w 21 dniu po szczepieniu i utrzymuje się co najmniej do 42 dnia po szczepieniu. Dwukrotne szczepienie ptaków (w 1-szym i 14-stym dniu życia) w pełni zabezpiecza stada brojlerów do czasu uboju w 7-8 tygodniu życia. Nioski reprodukcyjne i towarowe należy doszczepiać również w późniejszym wieku, zgodnie z ustalonym programem szczepień.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby lub narażonych na działanie czynników stresogennych.

Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra.

Nie pozostawiać rozpuszczonej szczepionki w celu jej późniejszego użycia.

Nie stosować dawek niższych niż zalecane.

Nie rozpuszczać w wodzie zawierającej choćby śladowe ilości środków dezynfekujących lub detergentów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przeprowadzone badania bezpieczeństwa i skuteczności produktu nie potwierdziły występowania działań niepożądanych u zaszczepionych ptaków (nawet przy 10-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, nioski reprodukcyjne, nioski towarowe).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę podaje się metodą wziewną. Może być ona podawana drogą rozpylania: tzw. „gruba kropla” (coarse spray) lub aerozol. Zalecany termin szczepień: począwszy od pierwszego dnia życia. W celu przygotowania szczepionki należy wyjąć tabletkę z blistra i wrzucić ją do przegotowanej, zimnej wody. Po całkowitym rozpuszczeniu się tabletki, należy odczekać 1-2 minuty i delikatnie zamieszać, celem uzyskania jednorodności szczepionki.

Pomimo, iż potwierdzono skuteczność produktu do maksymalnie 2 godzin po rozpuszczeniu w wodzie, zaleca się jego natychmiastowe wykorzystanie.

ZALECENIA DOTYCZĄCE ROZPUSZCZANIA TABLETEK (w ml):

Ilość dawek	Gruba kropla*	Aerozol*
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

Gruba kropla (coarse spray) - 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 100 µm.

Aerozol: metoda wymaga zastosowania opryskiwacza elektrycznego, wytwarzającego jednorodną kroplę o średnicy 40-100 µm. Stosowana jest do powtórnego szczepienia starszych ptaków.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do mycia urządzeń rozpylających szczepionkę należy używać gotowanej, gorącej wody.

Przed szczepieniem należy sprawdzić wydajność urządzenia rozpylającego.

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

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

10. OKRES 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.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepionkę należy rozpuszczać wyłącznie w czystej wodzie.

Szczepienie ptaków rozpocząć dopiero po całkowitym rozpuszczeniu tabletki w wodzie.

Szczepionkę należy wykorzystać w ciągu 2 godzin po rozpuszczeniu.

Szczepić wyłącznie ptaki nie wykazujące objawów choroby.

Należy uwzględnić fakt, że na odpowiedź immunologiczną szczepionych ptaków mają wpływ różnorodne czynniki jak przebyte choroby, żywienie oraz stres.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wirus szczepionkowy łatwo się rozprzestrzenia – należy temu zapobiegać w obiektach, w których znajdują się ptaki w różnym wieku.

TAbic IB VAR zabezpiecza ptaki przed objawami ze strony układu oddechowego, wywołanymi przez szczep 233A i nie powinien być stosowany w miejsce innych szczepionek przeciw IB.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W celu uniknięcia kontaktu z produktem osoba szczepiąca powinna stosować rękawice, okulary i maskę ochronną.

Po przypadkowym połknięciu lub rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Odpowiedź immunologiczna szczepionych ptaków może być zmniejszona w wyniku nieprawidłowego przechowywania lub niewłaściwego podania produktu.

Nieśność:

TAbic IB VAR może być stosowany u kur niosek począwszy od 1 dnia życia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Potwierdzono kompatybilność pomiędzy szczepionkami TAbic IB VAR oraz szczepionkami przeciw chorobie Newcastle przy szczepieniu w tym samym wieku (szczepienie w 1 dniu życia).

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj 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:

Pudełko tekturowe zawiera 1 blister (10 tabletek po 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek).