

[Version 7.1, 10/2006]

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TABIC V.H., šnypščiosios tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

lentogeninių V.H. padermės Niukaslo virusų $\geq 10^{6,0} \text{EID}_{50}$

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1p.

3. VAISTO FORMA

Šnypščiosios tabletės, naudojamos su vandeniu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai, dedeklės) ir kalakutai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams, tėviniams pulkams, dedeklėms ir kalakutams vakcinuoti nuo Niukaslo ligos.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialiosios atsargumo naudojimo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

1. Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius, kurie neveikiami streso, pvz., perpildymas, perkaitimas, atšalimas, nepakankamas šėrimas ir t.t.
2. Gyvos vakcinės yra jautrios orui, saulės šviesai, karščiui, dezinfekantams ir detergentams, todėl jas reikia saugoti nuo to.
3. Būtina teisingai dozuoti (negalima sugirdyti mažiau, geriau perdozuoti, nes vakcina nežalinga).
4. Negalima naudoti tablečių, kurios yra lizduotės pažeistose sekcijose.
5. Negalima kaitinti vandens, kuriame yra atskiesta vakcina.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms vakcina gali sukelti nesunkų konjuktyvitą, kuris gali trukti 2-3 d. Dirbant su vakcina, būtina vengti, kad nepatektų tiesiai į akis. Jei vakcina purškiama, operatorius privalo dėvėti apsauginius akinius ir kaukę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepastebėta.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Norint išvengti bet kokios sąveikos, būtina nutraukti geriamojo vandens apdorojimą ir dezinfekciją 24 val. iki vakcinacijos (kai vakcina suduodama su vandeniu).

4.9 Dozės ir nauojimo būdas

Norint gauti gerus rezultatus ir užtikrinti pilną paukščių apsaugą per visą jų augimo periodą iki pat skerdimo (7-8 sav.) bei tėvinius pulkus ir dedekles kiaušinių dėjimo metu, rekomenduotina vakcinuoti viščiukus du kartus, 1-mą ir 17-tą amžiaus dieną.

Šią vakciną galima suduoti su geriamu vandeniu, sulašinti į akį arba išpurkšti stambiais lašais ar aerozoliu.

Norint paruošti suspensiją vakcinacijai, reikia išimti tabletę iš lizduotės ir įdėti į šaltą virintą vandenį. Būtina įsitikinti, kad tabletė visiškai išsisklaidė, palaukiti 1-2 min. Po to lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinės homogeniškumas.

Rekomenduotini skiedimo tūriai (ml):

Dozių skaičius	Purškimas stambiais lašais*	Aerozolis *	Lašinimas į akį**
100			
500			
1000	50-300	100-150	30-50
2000	100-600	200-300	60-100
2500	125-750	250-375	75-125
5000	250-1500	500-750	150-250
10000	500-3000	1000-1500	300-500

* Tikslus vandens kiekis priklauso nuo naudojamo aparato išėigos: purškimas stambiais lašais ar smulkiais lašais.

** Tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo tipo.

Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Suduodant vaciną su geriamu vandeniu, rekomenduotina reikiamą skaičių tablečių ištirpinti 1/5 vandens, kurį paprastai paukščiai išgeria per dieną (tikslus vandens kiekis priklauso nuo paukščių rūšies, amžiaus ir oro sąlygų). Norint neutralizuoti chlorą geriamajame vandenyje, reikia naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal instrukciją arba įpilti 50 ml nugriebto pieno arba 5 g nugriebto pieno miltelių į 1 litrą vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tik tada dėti vakcinos tabletes.

PASTABOS:

1. Rekomenduotina paukščius vakcinuoti ryte, naudojant šaltą vandenį.
2. Būtinai užtikrinti, kad užtektų girdyklų ir visi paukščiai gautų vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina per 2-3 val.
3. Vanduo ir girdyklos turi būti švarios, juose neturi būti dezinfekantų likučių.
4. 2 val. iki vakcinacijos reikia nutraukti vandens tiekimą.
5. Negalima pradėti tiekti vandens paukščiams, kol visa vakcina nesuvartota.

Vakcinavimas lašinant į akį

Tabletės turi būti skiestos vėsiamame virintame vandenyje santykiu: 1 tabletė (1000 dozių) skiedžiama 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo tipo).
Vakcina prieš vakcinaciją turi būti gerai išmaišyta. Lašintuvu reikia įlašinti paukščiui 1 lašą į akį.

Vakcinavimas purškiant stambiais lašais ir aerozoliu

Purškimas stambiais lašais. Purkštuvus, kuriuos dažniausiai naudoja daržininkystėje, galima naudoti purkšti vienadienius viščiukus, ką tik iš inkubatoriaus ar bruderio. Vyresniems paukščiams reikia naudoti elektrinius purkštuvus arba ant nugaros nešiojamus purkštuvus, kurie purškia vienodžiau; lašai neturi būti mažesni nei 100µ.

Kiekvienas naudojamas purkštuvus turi būti patikrintas, per kiek laiko išpurškia rekomenduotiną vandens kiekį.

Aerozolis. Šis metodas nerekomenduotinas paukščiams iki 2 sav. amžiaus; šis būdas taikytinas tik antrai vakcinacijai.

Elektriniu ar ant nugaros nešiojamu purkštuvu išpurškiami lašai turi būti 40-100µ dydžio.

PASTABOS:

1. Prietaiso, naudojamo stambiams lašams arba aerozoliui, efektyvumas turi būti patikrintas prieš vakcinaciją.
2. Purkštuvai ir aerozolinės sistemos turi būti nukreiptos virš paukščių 60-70 cm atstumu.
3. Lašeliai turi kristi lėtai; todėl ventiliatorius reikia išjungti 20-30 min.
4. Prieš purškimą paukštidėse reikia sumažinti apšvietimą ir užtikrinti ramybę vakcinacijos metu ir po jos.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei reikia

Nustatyta, kad vakcina buvo saugi vienadieniems SPF viščiukams, įlašinus 0,05 ml į akį (atitinka 10 dozių).

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinės paukščiams.

ATC vet kodas: QI01AD, QI01AC.

TAbic V.H. yra gyva vakcina nuo Niukaslo ligos, kurios sudėtyje yra lentogeninės V.H. padermės virusų (ICPI (intracerebrinis patogeniškumo indeksas) - 0,15). V.H padermės virusai yra tiek pat patogeniški kaip La Sota padermės, bet yra švelnesni kaip Hitchner B1 padermės virusai.

Virusai kultivuojami apvaisintuose kiaušiniuose iš SPF pulkų. Po pirmos vakcinacijos imunitetas pasireiškia praėjus 5., bet pilnas imunitetas susidaro praėjus 2 sav. po vakcinacijos ir trunka 2 mėn.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio bikarbonatas,
bevandenė citrinų rūgštis,
magnio stearatas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomas.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus pirminės pakuotės, – 2 metai.
Išimtos iš lizduotės tabletės turi būti sunaudotos nedelsiant.
Vakcina turi būti sunaudota nedelsiant, atskiedus pagal nurodymus.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės lizduotės po 5 ar 10 tablečių, kuriose yra po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 ar 10 000 dozių, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1827/001-014

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-12-29

Perregistravimo data 2013-12-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-11-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TAbic V.H., šnypščiosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra: lentogeninių V.H. padermės Niukaslo ligos virusų $\geq 10^{6.0}$ EID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Šnypščiosios tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 tabletės po 100 dozių.
10 tablečių po 100 dozių.
5 tabletės po 500 dozių.
10 tablečių po 500 dozių.
5 tabletės po 1000 dozių.
10 tablečių po 1000 dozių.
5 tabletės po 2000 dozių.
10 tablečių po 2000 dozių.
5 tabletės po 2500 dozių.
10 tablečių po 2500 dozių.
5 tabletės po 5000 dozių.
10 tablečių po 5000 dozių.
5 tabletės po 10 000 dozių.
10 tablečių po 10 000 dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai, dedeklės) ir kalakutai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą, būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant, būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

0 dienų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant, būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 - 8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI” IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA “SAUGOTI NUO VAIKŲ”

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1827/001
LT/2/08/1827/002
LT/2/08/1827/003
LT/2/08/1827/004
LT/2/08/1827/005
LT/2/08/1827/006
LT/2/08/1827/007
LT/2/08/1827/008
LT/2/08/1827/009
LT/2/08/1827/010
LT/2/08/1827/011
LT/2/08/1827/012
LT/2/08/1827/013
LT/2/08/1827/014

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris:

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ
ALUMININĖS LIZDUOTĖS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tabic V.H., šnypščiosios tabletės

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

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

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija: {numeris}

5. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI”

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
TABic V.H., šnypščiosios tabletės

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
Ul. Rabowicka 15
Swarzedz
Wielkopolskie
62-020
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TABic V.H., šnypščiosios tabletės

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

lentogeninių V.H. padermės Niukaslų ligos virusų $\geq 10^{6,0} \text{EID}_{50}$.

4. INDIKACIJA

Broileriams, tėviniams pulkams, dedeklėms ir kalakutams vakcinuoti nuo Niukaslų ligos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepastebėta.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, tėviniai pulkai, dedeklės) ir kalakutai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Norint gauti gerus rezultatus ir užtikrinti pilną paukščių apsaugą per visą jų augimo periodą iki pat skerdimo (7-8 savaites) bei tėvinius pulkus ir dedekles kiaušinių dėjimo metu, rekomenduotina vakcinuoti viščiukus du kartus, 1-mą ir 17-tą amžiaus dieną.

Šią vakciną galima suduoti su geriamu vandeniu, sulašinti į akį arba išpurkšti stambiais lašais ar aerozoliu.

Norint paruošti suspensiją vakcinacijai, reikia išimti tabletę iš lizduotės ir įdėti į šaltą virintą vandenį. Būtina įsitikinti, kad tabletė visiškai išsisklaidė, palaukiti 1-2 min. Po to lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinės homogeniškumas.

Rekomenduotini skiedimo tūriai (ml):

Dozių skaičius	Purškimas stambiais lašais*	Aerozolis *	Lašinimas į akį**
100			
500			
1000	50-300	100-150	30-50
2000	100-600	200-300	60-100
2500	125-750	250-375	75-125
5000	250-1500	500-750	150-250
10000	500-3000	1000-1500	300-500

* Tikslus vandens kiekis priklauso nuo naudojamo aparato išėigos: purškimas stambiais lašais ar smulkiais lašais.

** Tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo tipo.

Vakcinavimas su geriamu vandeniu

Suduodant vakciną su geriamu vandeniu, rekomenduotina reikiamą skaičių tablečių ištirpinti 1/5 vandens, kurį paprastai paukščiai išgeria per dieną (tikslus vandens kiekis priklauso nuo paukščių rūšies, amžiaus ir oro sąlygų). Norint neutralizuoti chlorą geriamajame vandenyje, reikia naudoti komercinį chloro neutralizatorių pagal instrukciją arba įpilti 50 ml nugriebto pieno arba 5 g nugriebto pieno miltelių į 1 litrą vandens. Įpylus nugriebto pieno, reikia palaukti 5 min ir tik tada dėti vakcinės tabletes.

PASTABOS:

6. Rekomenduotina paukščius vakcinuoti ryte, naudojant šaltą vandenį.
7. Būtinai užtikrinti, kad užtektų girdyklų ir visi paukščiai gautų vandens tuo pačiu metu ir išgertų vandenį su vakcina per 2-3 val.
8. Vanduo ir girdyklos turi būti švarios, juose neturi būti dezinfekantų likučių.
9. 2 val. iki vakcinacijos reikia nutraukti vandens tiekimą.
10. Negalima pradėti tiekti vandens paukščiams, kol visa vakcina nesuvartota.

Vakcinavimas lašinant į akį

Tabletės turi būti skiestos vėsiam virintame vandenyje santykiu: 1 tabletė (1000 dozių) skiedžiama 30-50 ml vandens (tikslus vandens kiekis priklauso nuo lašintuvo tipo).

Vakcina prieš vakcinaciją turi būti gerai išmaišyta. Lašintuvu reikia įlašinti paukščiui 1 lašą į akį.

Vakcinavimas purškiant stambiais lašais ir aerozoliu

Purškimas stambiais lašais. Purkštuvus, kuriuos dažniausiai naudoja daržininkystėje, galima naudoti purkšti vienadienius viščiukus, ką tik iš inkubatoriaus ar bruderio. Vyresniems paukščiams reikia naudoti elektrinius purkštuvus arba ant nugaros nešiojamus purkštuvus, kurie purškia vienodžiau; lašai neturi būti mažesni nei 100µ.

Kiekvienas naudojamas purkštuvus turi būti patikrintas, per kiek laiko išpurškia rekomenduotiną vandens kiekį.

Aerozolis: Šis metodas nerekomenduotinas paukščiams iki 2 sav. amžiaus; šis būdas taikytinas tik antrai vakcinacijai.

Elektriniu ar ant nugaros nešiojamu purkštuvu išpurškiami lašai turi būti 40-100 μ dydžio.

PASTABOS:

5. Prietaiso, naudojamo stambiems lašams arba aerozoliui sudaryti, efektyvumas turi būti patikrintas prieš vakcinaciją.
6. Purkštuvai ir aerozolinės sistemos turi būti nukreiptos virš paukščių 60-70 cm atstumu.
7. Lašeliai turi kristi lėtai; todėl ventiliatorius reikia išjungti 20-30 min.
8. Prieš purškimą paukštidėse reikia sumažinti apšvietimą ir užtikrinti ramybę vakcinacijos metu ir po jos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

1. Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius, kurie neveikiami streso, pvz., perpildymas, perkaitimas, atšalimas, nepakankamas ir t.t.
2. Būtina teisingai dozuoti (negalima sugirdyti mažiau, geriau perdozuoti, nes vakcina nežalinga).
3. Gyvos vakcinos yra jautrios orui, saulės šviesai, karščiui, dezinfekantams ir detergentams, todėl jas reikia saugoti nuo to.
4. Nenaudoti tablečių, kurios yra pažeistose lizduotės sekcijose.
5. Negalima kaitinti vandens, kuriame yra atskiesta vakcina.

10. IŠLAUKA

0 dienų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2 – 8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės.

Tinkamumo laikas – 2 metai.

Išimtos iš lizduotės tabletės turi būti sunaudotos nedelsiant.

Vakcina turi būti sunaudota nedelsiant, atskiedus pagal nurodymus.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Žmonėms vakcina gali sukelti naudotojui nesunkų konjuktyvitą, kuris gali trukti 2-3 d. Dirbant su vakcina, būtina vengti, kad nepatektų tiesiai į akis. Jei vakcina purškiama, operatorius privalo dėvėti apsauginius akinius ir kaukę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-11-27

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu ar tiekimo rinkai teisės turėtoju.