

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic M.B. putojošā tablete vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva satur:

Aktīvās vielas:

Infekciozās bursālās slimības vīruss, celms M.B., dzīvs ne mazāk kā $10^{2,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ infekciozā deva 50 % olu (statistiski noteikts vīrusa daudzums, ar kuru varētu inficēt 50 % no olām, kurās tas ir inokulēts).

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija bikarbonāts
Citronskābe
Magnija stearāts

Gaiši brūna, apaļa putojošā tablete.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (broileri, vaislas vistas un dējējvistas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Broileru, vaislas vistu un dējējvistu aktīvai imunizācijai, lai novērstu inficēšanos ar infekciozā bursīta (Gamboro slimība) vīrusu teritorijās, kur sastopami virulenti infekciozā bursīta vīrusi un kur cāļiem varētu būt augsts maternālo antivielu līmenis.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus, kas nav pakļauti stresa faktoriem, piemēram, pārpildītiem sprostiem, pārkaršanai, atdzišanai, nepietiekamai barošanai utt.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša ievadīšana sev, norīšana, saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas (broileri, vaislas vistas, dējējvistas):
Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī vai intraokulārai lietošanai.

Broileri:

Vakcinēt vienu reizi 10 – 12 dienas vecus putnus. Vakcinējot vienu reizi, tiek nodrošināta laba broileru aizsardzība visā to audzēšanas laikā līdz pat nokaušanai (7. – 8. nedēļu vecumam).

Vaislas vistas un dējējvistas:

Vakcinēt divas reizes: 10 – 12 dienu vecumā un 6 – 8 nedēļu vecumā. Pēc tam vakcināciju atkārtot ar inaktivētu infekciozā bursīta vīrusa vakcīnu 18 – 20 nedēļu vecumā.

Nodrošināt precīzu devu (izvairīties no mazākas devas ievadīšanas).

Dzīvnieki vakcīnas vīrusi ir jutīgi pret gaisu, saules gaismu, karstumu, dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļiem, tāpēc vakcīna jāpasargā no iepriekš minētajiem faktoriem.

Sagatavojot suspensiju vakcinācijai, tablete no blistera jāizspiež vēsā, vārītā ūdenī. Jāpārlicinās, ka tablete ir pilnībā izšķīdusi, t. i., gāze pilnībā izdalījusies. Nelietot tabletes, kas atrodas bojātos blisteru nodalījumos.

Nesildīt ūdeni, kas satur vakcīnu.

Nogaidīt 1 – 2 min, līdz tablete ir pilnībā izšķīdusi, pēc tam lēnām samaisīt, lai nodrošinātu vakcīnas viendabīgumu.

Izšķīdinātā vakcīna ir gandrīz dzidrs, neredzams duļķains un rozīgs (krāsains) šķīdums ar ļoti mazām, peldošām daļiņām un nelieliem burbuļiem uz augšējās virsmas.

Vakcīnu nedrīkst lietot, ja visa tablete nav pilnībā izšķīdusi vai nav izšķīdusi vispār, kā arī, ja tabletei ir mainījies izskats, piemēram, mainījusies krāsa vai tablete ir pietūkusi.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Lietojot vakcīnu dzeramajā ūdenī, ieteicams nepieciešamo tablešu skaitu izšķīdināt 1/5 no ūdens daudzuma, kuru putni parasti izdzer vienas dienas laikā. Hlora neitralizēšanai dzeramajā ūdenī izmantot komerciālos hlora neitralizētājus saskaņā ar instrukciju vai pievienot 50 ml vājpiena vai 5 g vājpiena pulvera uz 1 litru ūdens. Pēc vājpiena pievienošanas ūdenim, nogaidīt 5 minūtes un tikai tad ielikt vakcīnas tabletes.

Ieteikumi pareizai lietošanai

Dzeramā ūdens apstrāde vai dezinfekcija jāpārtrauc 24 stundas pirms plānotās vakcinācijas.

Ieteicams putnus vakcinēt no rīta.

Jānodrošina pietiekams skaits dzirdņu, lai visi putni varētu saņemt ūdeni vienlaicīgi un izdzeru ūdeni ar vakcīnu 2-3 stundu laikā.

Ūdenim un dzirdnēm jābūt tīrām, tajās nedrīkst būt dezinfekcijas līdzekļa palieku.

2 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc ūdens padeve.

Neatsākt ūdens padevi putniem, līdz visa vakcīna nav uzņemta.

Iepilināšana acīs (intraokulāra lietošana)

Tablete jāizšķīdina vēsā, vārītā ūdenī šādā attiecībā: 1 tableti (1000 devas) izšķīdināt 30-50 ml ūdens (precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pilināšanas ierīces veida).

Rūpīgi saskalināt flakonu pirms vakcinācijas. Ar pipeti putnam jāiepilina acī 1 piliens vakcīnas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pierādīts vakcīnas drošums vienu dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, intraokulāri lietojot 10 reizes lielāku devu par ieteikto.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods:

QI01AD09

Veterinārās zāles ir dzīvu, daļēji novājinātu vīrusu vakcīna pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību), kas iegūta no daļēji novājinātiem vīrusa M.B. starpcelmiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izšķīdināt nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena tablete pa 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devām, iepakota alumīnija blisterī.
Blisterī ir 10 tabletes. Katrs blisteris atsevišķi iepakots kartona kastē.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

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

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/10/0031

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/12/2010

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic M.B. putojošā tablete

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Infekciozās bursālās slimības vīruss, celms M.B., dzīvs $\geq 10^{2,5}$ EID₅₀/deva

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 100 (500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000) devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri, vaislas vistas un dējējvistas).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī, intraokulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/10/0031

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic M.B.

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

IBDV, celms M.B. $\geq 10^{2,5}$ EID₅₀

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

Papildu informācija:

100 (500, 1000, 2000, 2500, 5000, 10000) devas



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

TAbic M.B. putojošā tablete vistām

2. Sastāvs

Katra deva satur:

Aktīvās vielas:

Infekciozās burslās slimības vīruss, celms M.B., dzīvs ne mazāk kā $10^{2,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ infekciozā deva 50 % olu (statistiski noteikts vīrusa daudzums, ar kuru varētu inficēt 50 % no olām, kurās tas ir inokulēts).

Gaiši brūna, apaļa putojošā tablete.

3. Mērķsugas

Vistas (broileri, vaislas vistas un dējējvistas).



4. Lietošanas indikācijas

Broileru, vaislas vistu un dējējvistu aktīvai imunizācijai, lai novērstu inficēšanos ar infekciozā bursīta (Gamboro slimība) vīrusu teritorijās, kur sastopami virulenti infekciozā bursīta vīrusi un kur cāļiem varētu būt augsts maternālo antivielu līmenis.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus, kas nav pakļauti stresa situācijām, piemēram, pārpildītiem sprostiem, pārkaršanai, atdzišanai, nepietiekamai barošanai utt.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša ievadīšana sev, norīšana, saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pierādīts vakcīnas drošums vienu dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, intraokulāri lietojot 10 reizes lielāku devu par ieteikto.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. Blakusparādības

Vistas (broileri, vaislas vistas un dējējvistas):

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī vai intraokulāri lietošanai.

Broileri:

Vakcinēt vienu reizi 10 – 12 dienas vecus putnus. Vakcinējot vienu reizi, tiek nodrošināta laba broileru aizsardzība visā to audzēšanas laikā līdz pat nokaušanai (7. – 8. nedēļu vecumam).

Vaislas vistas un dējējvistas:

Vakcinēt divas reizes: 10 – 12 dienu vecumā un 6 – 8 nedēļu vecumā. Pēc tam vakcināciju atkārtot ar inaktivētu infekciozā bursīta vīrusa vakcīnu 18 – 20 nedēļu vecumā.

Nodrošināt precīzas devas lietošanu (izvairīties no mazākas devas ievadīšanas).

Dzīvnieki vakcīnas vīrusi ir jutīgi pret gaisu, saules gaismu, karstumu, dezinfekcijas līdzekļiem un mazgāšanas līdzekļiem, tāpēc vakcīna jāpasargā no iepriekš minētajiem faktoriem.

Sagatavojot suspensiju vakcinācijai, tableti no blistera jāizspiež vēsā, vārītā ūdenī. Jāpārlicinās, ka tablete ir pilnībā izšķīdusi, t. i., gāze pilnībā izdalījusies. Nelietot tabletes, kas atrodas bojātos blistera nodalījumos.

Nesildīt ūdeni, kas satur vakcīnu.

Nogaidīt 1 – 2 min, līdz tablete ir pilnībā izšķīdusi, pēc tam lēnām samaisīt, lai nodrošinātu vakcīnas viendabīgumu.

Izšķīdinātā vakcīna ir gandrīz dzidrs, neredzams duļķains un rozīgs (krāsains) šķīdums ar ļoti mazām, peldošām daļiņām un nelieliem burbuļiem uz augšējās virsmas.

Vakcīnu nedrīkst lietot, ja visa tablete nav pilnībā izšķīdusi vai nav izšķīdusi vispār, kā arī, ja tabletei ir mainījies izskats, piemēram, mainījusies krāsa vai tablete ir pietūkusi.

Lietošana dzeramajā ūdenī

Lietojot vakcīnu dzeramajā ūdenī, ieteicams nepieciešamo tablešu skaitu izšķīdināt 1/5 no ūdens daudzuma, ko putni parasti izdzer vienas dienas laikā. Hlora neitralizēšanai dzeramajā ūdenī izmantot komerciālos hlora neitralizētājus saskaņā ar instrukciju vai pievienot 50 ml vājpiena vai 5 g vājpiena pulvera uz 1 litru ūdens. Pēc vājpiena pievienošanas ūdenim, nogaidīt 5 minūtes un tikai tad ielikt vakcīnas tabletes.

Iepilināšana acīs (intraokulāra lietošana)

Tableti jāizšķīdina vēsā, vārītā ūdenī šādā attiecībā: 1 tableti (1000 devas) izšķīdināt 30-50 ml ūdens (precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pilināšanas ierīces veida).

Rūpīgi saskalināt flakonu pirms vakcinācijas. Ar pipeti putnam jāiepilina acī 1 piliens vakcīnas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Dzeramā ūdens apstrāde vai dezinfekcija jāpārtrauc 24 stundas pirms plānotās vakcinācijas.

Ieteicams putnus vakcinēt no rīta.

Jānodrošina pietiekams skaits dzirdņu, lai visi putni varētu saņemt ūdeni vienlaicīgi un izdzertu ūdeni ar vakcīnu 2–3 stundu laikā.

Ūdenim un dzirdnēm jābūt tīrām, tajās nedrīkst būt dezinfekcijas līdzekļa palieku.

2 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc ūdens padeve.

Neatsākt ūdens padevi putniem, līdz visa vakcīna nav uzņemta.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/10/0031

Viena tablete ar 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devām, iepakota alumīnija blisterī. Blisterī ir 10 tabletes. Katrs blisteris atsevišķi iepakots kartona kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polija

E-pasts: pv.polska@pahc.com

Tal.: +48 607 380 360

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polija

17. Cita informācija

Veterinārās zāles ir dzīva, daļēji novājināta vīrusa vakcīna pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību), kas iegūta no daļēji novājināta M.B. starpposma celma.