

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/19/0082

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms 2-06 ne mazāk kā $10^{3,2}$ un ne vairāk kā $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % embrijus inficējošā deva. Statistiski noteiktais vīrusa daudzums, kas inficē 50 procentus no apaugļotām olām, kurās tas ir inokulēts.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai.

Apaļas, gandrīz baltas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri un nākamās dējējvistas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus saistītus ar infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) 2. varianta celmu ierosinātu infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vienas devas ievadīšanas 1 dienas vecumā.

Imunitātes ilgums: līdz vismaz 35/36 dienu vecumam.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

TAbic IB VAR206 vakcīna aizsargā vistas no IBV 2. varianta izraisītām elpceļu saslimšanas pazīmēm, un to nedrīkst izmantot kā aizvietotāju vakcinācijas shēmā pret klasisko infekciozo bronhītu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēti cāļi var izdalīt vakcīnas celmu pēc vakcinācijas.

Vakcīnas celms var izplatīties starp cāļiem. Ievērot piesardzību, nošķirot vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Visus vienas novietnes cāļus vakcinēt vienlaicīgi.

Lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos pret slimību uzņēmīgu dzīvnieku sugu starpā, veikt atbilstošus veterināros un labturības pasākumus.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka IBV 2. varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Izvairīties no TABic IB VAR206 vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās zonās, kur IBV 2. varianta celms nav konstatēts.

Nelietot tabletes no bojātiem blistera nodaļumiem.

Neizlietotu vakcīnu neuzglabāt nākamajai lietošanas reizei.

Nelietot mazāku devu kā paredzēts. Pārdozēšana ir drošāka par pārāk mazas devas lietošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no ūdensnecaurlaidīgiem cimdiem, maskas un aizsargbrillēm.

Pēc rīkošanās ar šo vakcīnu nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaicīgi ar vakcīnu pret Ņūkāsas slimību.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm (izņemot iepriekšminēto situāciju). Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīna paredzēta lietošanai ar rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi cāļiem no 1 dienas vecuma. Revakcinācija ieteicama 10 – 14 dienu vecumā.

Dējējvistām var būt nepieciešama papildu vakcinācija.

Par vakcinācijas shēmu vienmēr konsultēties ar veterinārārstu.

Rupjā izsmidzināšana (inhalācija) – šo metodi var lietot inkubatorā cāļiem no 1 dienas vecuma tūlīt pēc izšķilšanās vai vecākiem cāļiem vistu novietnē.

Vakcīnas izšķīdināšanai paredzētais ūdens daudzums ir norādīts zemāk tabulā. Dažos gadījumos tas jāpielāgo izsmidzinātāja ražotāja norādījumiem.

Tabletes izmērs (devas tabletē)	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai inkubatorā	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai vistu novietnē
500	125 - 150	100 - 200
1000	250 - 300	200 - 400
1500	375 - 450	300 - 600
2000	500 - 600	400 - 800
2500	625 - 750	500 - 1000
3000	750 - 900	600 - 1200
3500	875 - 1050	700 - 1400
4000	1000 - 1200	800 - 1600
4500	1125 - 1350	900 - 1800
5000	1250 - 1500	1000 - 2000
10000	2500 - 3000	2000 - 4000

Vakcinācija inkubatorā, izmantojot rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi

Vakcinācija inkubatorā tiek veikta, izmantojot automātisko izsmidzināšanas iekārtu, kas tiek aktivēta, kad kastes ar cāļiem virzās pa lenti. Vēl izsmidzināšanu var veikt, izmantojot ar roku darbināmu izsmidzināšanas ierīci. Abos gadījumos jānodrošina, lai pilienu izmērs būtu aptuveni 100 - 200 μm (mikrometri) diametrā, un izsmidzināšana notiek tā, lai cāļi būtu mitri. Tātad 25 - 30 ml ūdens vajadzētu saturēt 100 vakcīnas devas, kas ir pietiekami 100 cāļiem.

Veicamie pasākumi pirms vakcinācijas inkubatorā:

1. pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi;
2. pārlicināties, ka aukstā (10 – 15 °C), iepriekš uzvārtā krāna ūdens daudzums ir pietiekams – 250 - 300 ml uz 1000 devām;
3. kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 - 200 μm (mikrometri) diametrā;
4. pievienot ūdenim zilu krāsvielu;
5. pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, pārļaižot to pāri tukšai kastei, lai pārlicinātos par pareizu pilienu lielumu un vienmērīgu kastes pārklājumu vakcīnas izsmidzināšanas laikā.

Sagatavošana:

1. ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt līdz tās pilnībā izšķīst (tas ilgst maksimāli 5 minūtes);
2. pārliet izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.

Lietošana:

1. pārbaudīt smidzinātāja sprauslas darbību;
2. pārbaudīt ūdens temperatūru (10 – 15 °C);
3. pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu iedarbību 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Uzraudzība:

Uzraudzīt vakcinēšanas apstākļus, pārbaudot zilās krāsvielas izplatību cāļu spalvās, un, pārvelkot ar roku, pārlicināties, ka visi cāļi ir mitri. Pēc apsmidzināšanas, kamēr cāļi ir mitri, turēt tos slēgtā, pietiekami siltā telpā un pasargāt no vēsa vēja.

Vakcinācija vistu novietnē, izmantojot rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi

Vakcināciju saimniecībā veic, izmantojot ar motoru vai ar roku darbināmu izsmidzināšanas iekārtu. Arī šajā gadījumā pilienu izmēram jābūt aptuveni 100 - 200 μm (mikrometri) diametrā. Nepieciešamais tīra ūdens daudzums vakcīnas izšķīdināšanai ir atkarīgs no iekārtas un smidzinātāja sprauslas atveres lieluma.

Veicamie pasākumi pirms vakcinācijas saimniecībā:

1. pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi;
2. pārlicināties, ka aukstā (10 - 15 °C), iepriekš uzvārtā, krāna ūdens daudzums ir pietiekams – 200 - 400 ml uz 1000 devām;
3. kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 - 200 μm (mikrometri) diametrā;
4. pievienot ūdenim zilu krāsvielu;
5. pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, vēršot to pret tīru grīdu;
6. ja tiek izmantota ar roku darbināma izsmidzināšanas iekārta noteikt vēlamo pārvietošanās ātrumu, vispirms izsmidzinot ūdeni.

Sagatavošana:

1. ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt, līdz tās pilnībā izšķīst (tas ilgst ilgākais 5 minūtes);
2. pārliet izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.

Lietošana:

1. sadzīt vistas vienā novietnes pusē;
2. izslēgt ventilāciju;
3. izslēgt visas gaismas;
4. personai, kura veic vakcināciju, lēni pārvietoties turp un atpakaļ gar vistu baru, izsmidzinot vakcīnu 50 - 100 cm virs vistu galvām;
5. pārlicināties, ka vakcīnas šķīdums noklāj visus putnus;
6. ieslēgt ventilāciju 10 - 20 minūtes pēc vakcinācijas;
7. pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu iedarbību 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Izsmidzināšanas iekārtu izmazgāt ar vārītu, karstu ūdeni.

Pirms vakcinācijas pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtas jaudu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pētījumi apstiprināja vakcīnas drošumu, pat pēc desmitkārtīgas devas lietošanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, mājas vistām, dzīvu vīrusu vakcīnas, putnu infekciozā bronhīta vīruss.

ATĶ vet kods: QI01AD07.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozā bronhīta vīrusu. Vakcīnas celms ir klasificēts kā IB varianta 2-06 vakcīnas celms.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Trehalozes dihidrāts
Nātrija hidroģēnkarbonāts
Citronskābe, bezūdens
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm (izņemot ar tām, kuras minētas 4.8. apakšpunktā).

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tablete (500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 vai 10000 devas) iepakota alumīnija – alumīnija blisterī: *Alum Soft Silver* (PVH/PVDH) – *Alum Silver* (PVH).
Vienā blisterī 10 tabletes. Kartona kastītē 1 vai 2 blisteri.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/19/0082

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/12/2019
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/10/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**MARKĒJUMS
V/MRP/19/0082**

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tabic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 vakcīnas deva satur:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms 2-06 – ne mazāk kā $10^{3.2}$ un ne vairāk kā $10^{4.4}$ EID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 tabletes pa 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 vai 10 000) devām.
20 tabletes pa 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 vai 10 000) devām.

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri un nākamās dējējvistas).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Rupjā izsmidzināšana (inhalācijas).

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 3 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam. Lietot tikai veterinārārsta uzraudzībā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0082

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tabic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10 000) devas

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}:

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/19/0082
Tabic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tabic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva satur:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss, celms 2-06 – ne mazāk kā $10^{3,2}$ un ne vairāk kā $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % embrijus inficējošā deva. Statistiski noteiktais vīrusa daudzums, kas inficē 50 procentus no apauglotām olām, kurās tas ir inokulēts

Apaļas, gandrīz baltas tabletes.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus saistītus ar infekciozā bronhīta vīrusa (IBV) 2. varianta celmu ierosinātu infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vienas devas ievadīšanas 1 dienas vecumā.

Imunitātes ilgums: līdz vismaz 35/36 dienu vecumam.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri un nākamās dējējvistas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vakcīna paredzēta lietošanai ar rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi cāļiem no 1 dienas vecuma. Revakcinācija ieteicama 10 – 14 dienu vecumā.

Dējējvistām var būt nepieciešama papildu vakcinācija.

Par vakcinācijas shēmu vienmēr konsultējies ar veterinārārstu.

Rupjā izsmidzināšana (inhalācija) – šo metodi var lietot inkubatorā cāļiem no 1 dienas vecuma tūlīt pēc izšķilšanās vai vecākiem cāļiem vistu novietnē.

Vakcīnas izšķīdināšanai paredzētais ūdens daudzums ir norādīts zemāk tabulā. Dažos gadījumos tas jāpielāgo izsmidzinātāja ražotāja norādījumiem.

Tabletes izmērs (devas tabletē)	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai inkubatorā	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai vistu novietnē
500	125 - 150	100 - 200
1000	250 - 300	200 - 400
1500	375 - 450	300 - 600
2000	500 - 600	400 - 800
2500	625 - 750	500 - 1 000
3000	750 - 900	600 - 1200
3500	875 - 1050	700 - 1400
4000	1000 - 1200	800 - 1600
4500	1125 - 1350	900 - 1800
5000	1250 - 1500	1000 - 2000
10000	2500 - 3000	2000 - 4000

Vakcinācija inkubatorā, izmantojot rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi

Vakcinācija inkubatorā tiek veikta, izmantojot automātisko izsmidzināšanas iekārtu, kas tiek aktivēta, kad kastes ar cāļiem virzās pa lenti. Vēl izsmidzināšanu var veikt, izmantojot ar roku darbināmu izsmidzināšanas ierīci. Abos gadījumos jānodrošina, lai pilienu izmērs būtu aptuveni 100 - 200 μm (mikrometri) diametrā, un izsmidzināšana notiek tā, lai cāļi būtu mitri. Tātad 25 - 30 ml ūdens vajadzētu saturēt 100 vakcīnas devas, kas ir pietiekami 100 cāļiem.

Veicamie pasākumi pirms vakcinācijas inkubatorā:

1. pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi;
2. pārlicināties, ka aukstā (10– 15 °C), iepriekš uzvārītā krāna ūdens daudzums ir pietiekams – 250-300 ml uz 1000 devām;
3. kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 - 200 μm (mikrometri) diametrā;
4. pievienot ūdenim zilu krāsvielu;

5. pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, veicot izsmidzināšanu pāri tukšai kastei, lai pārlicinātos par pareizu pilienu lielumu un vienmērīgu kastes pārklājumu vakcīnas izsmidzināšanas laikā.

Sagatavošana:

1. ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt līdz tās pilnībā izšķīst (tas ilgst maksimāli 5 minūtes),
2. pārliet izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.

Lietošana:

1. pārbaudīt smidzinātāja sprauslas darbību;
2. pārbaudīt ūdens temperatūru (10 – 15 °C);
3. pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu iedarbību 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Uzraudzība:

Uzraudzīt vakcinēšanas apstākļus, pārbaudot zilās krāsvielas izplatību caļu spalvās, un, pārvelkot ar roku, pārlicināties, ka visi caļi ir mitri. Pēc apsmidzināšanas, kamēr caļi ir mitri, turēt tos slēgtā, pietiekami siltā telpā un pasargāt no vēsa vēja.

Vakcinācija vistu novietnē, izmantojot rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi

Vakcināciju saimniecībā veic, izmantojot ar motoru vai ar roku darbināmu izsmidzināšanas iekārtu. Arī šajā gadījumā pilienu izmēram jābūt aptuveni 100 - 200 μm (mikrometri) diametrā. Nepieciešamais tīra ūdens daudzums vakcīnas izšķīdināšanai ir atkarīgs no iekārtas un smidzinātāja sprauslas atveres lieluma.

Veicamie pasākumi pirms vakcinācijas saimniecībā:

1. pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi;
2. pārlicināties, ka aukstā (10– 15 °C), iepriekš uzvārtā krāna ūdens daudzums ir pietiekams – 200 - 400 ml uz 1000 devām;
3. kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 - 200 μm (mikrometri) diametrā;
4. pievienot ūdenim zilu krāsvielu;
5. pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, vērsot to pret tīru grīdu;
6. ja tiek izmantota ar roku darbināma izsmidzināšanas iekārta, noteikt vēlamo pārvietošanās ātrumu, vispirms izsmidzinot ūdeni.

Sagatavošana:

1. ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt, līdz tās pilnībā izšķīst (tas ilgst ilgākais 5 minūtes);
2. pārliet izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.

Lietošana:

1. sadzīt vistas vienā novietnes pusē;
2. izslēgt ventilāciju;
3. izslēgt visas gaismas;
4. personai, kura veic vakcināciju, lēni pārvietoties turp un atpakaļ gar vistu baru, izsmidzinot vakcīnu 50 - 100 cm virs vistu galvām;
5. pārlicināties, ka vakcīnas šķīdums noklāj visus putnus;
6. ieslēgt ventilāciju 10 - 20 minūtes pēc vakcinācijas;
7. pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu iedarbību 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izsmidzināšanas iekārtu izmazgāt ar vārītu, karstu ūdeni.
Pirms vakcinācijas pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtas jaudu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

TAbic IB VAR206 vakcīna aizsargā vistas no IBV 2. varianta izraisītām elpceļu saslimšanas pazīmēm, un to nedrīkst izmantot kā aizvietotāju vakcinācijas shēmā pret klasisko infekciozo bronhītu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēti cāļi var izdalīt vakcīnas celmu pēc vakcinācijas.
Vakcīnas celms var izplatīties starp cāļiem. Ievērot piesardzību, nošķirot vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Visus vienas novietnes cāļus vakcinēt vienlaicīgi.
Lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos pret slimību uzņēmīgu dzīvnieku sugu starpā, veikt atbilstošus veterināros un labturības pasākumus.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka IBV 2. varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Izvairīties no TAbic IB VAR206 vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās zonās, kur IBV 2. varianta celms nav konstatēts.

Nelietot tabletes no bojātiem blistera nodalījumiem.
Neizlietotu vakcīnu neuzglabāt nākamajai lietošanas reizei.
Nelietot mazāku devu kā paredzēts. Pārdozēšana ir drošāka par pārāk mazas devas lietošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no ūdensnecaurlaidīgiem cimdiem, maskas un aizsargbrillēm.
Pēc rīkošanās ar šo vakcīnu nomazgāt rokas.

Dēšanas periods:

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaicīgi ar vakcīnu pret Ņūkāsļas slimību.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm (izņemot iepriekšminēto situāciju). Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pētījumi apstiprināja vakcīnas drošumu, pat pēc desmitkārtīgas devas lietošanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm (izņemot tām, kuras minētas sadaļā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielums:

Kartona kastītē 1 vai 2 blisteri (10 tabletes pa 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 vai 10 000 devām).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.