

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAbic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka vakcíny obsahuje:

### **Léčivá látka**

Živý oslabený virus bronchitidis infectiosae avium, kmen 2-06 – min.  $10^{3,2}$  a max.  $10^{4,4}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% infekční dávka pro embrya. Statisticky stanovené množství viru, u něhož se očekává, že infikuje 50 procent embryonovaných vajec, do nichž je inokulován.

### **Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivé tablety pro suspenzi.

Kulaté naředlé tablety.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice)

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace kuřat kura domácího ke snížení mortality, klinických příznaků a lézí souvisejících s infekcí způsobenou variantním kmenem typu 2 viru infekční bronchitidy.

Nástup imunity: 3 týdny po podání jedné dávky ve věku 1 dne.

Trvání imunity: alespoň do 35/36 dnů věku.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína TAbic IB VAR206 chrání kuřata před respiračními příznaky způsobenými virem infekční bronchitidy, variantním kmenem typu 2 a nenahrazuje vakcinační program proti klasické infekční bronchitidě.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovaná kuřata mohou po vakcinaci vylučovat vakcinační kmen.

Vakcinační kmen se může rozšířit mezi kuřaty. Pečlivě oddělujte vakcinovaná kuřata od nevakcinovaných kuřat. Všechna kuřata v drůbežárně vakcinujte současně.

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmene na vnímavé druhy, je třeba přijmout příslušná veterinární a zootechnická opatření.

Tuto vakcínu použijte pouze v případě, že bylo stanoveno, že virus infekční bronchitidy, variantní kmen typu 2 je epidemiologicky relevantní. Zamezte použití vakcíny TABic IBVAR206 v oblastech, kde virus infekční bronchitidy, variantní kmen typu 2, dosud není přítomný.

Nepoužívejte tablety z propíchnutých částí blistrového balení.  
Neuchovávejte žádnou nepoužitou část vakcíny pro použití v jiný den.  
Nepoddávkujte. Předávkování je bezpečnější než podání příliš nízké dávky.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z voděodolných rukavic, ústenky a bezpečnostních brýlí.  
Po ukončení práce s vakcínou si pracovníci umyjí ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat simultánně s vakcínou proti Newcastle'ské nemoci.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem (vyjma výše zmíněné situace). Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Vakcínu podávejte hrubým sprejem (inhalací) od stáří 1 dne.  
Doporučuje se provést revakcinaci ve stáří 10–14 dnů.  
U nosnic mohou následovat další vakcinace.  
Vakcinační program vždy konzultujte s veterinárním lékařem.

**Hrubý sprej (inhalace)** – tato metoda slouží k použití u jednodenních kuřat v líhni ihned po vylíhnutí nebo u starších kuřat v drůbežárně.

Obvyklá množství, která lze použít k rekonstituci, jsou uvedena níže. V některých případech je třeba je upravit, aby odpovídala pokynům výrobce sprejovacího zařízení.

| Provedení<br>(počet dávek v<br>tabletě) | Množství vody (ml) použité k<br>rekonstituci<br>– pro podání v líhni | Množství vody (ml) použité k<br>rekonstituci<br>– pro podání v drůbežárně |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                               |

### **Vakcinace v líhni pomocí hrubého spreje (inhalace)**

Vakcinace v líhni se obvykle provádí pomocí automatického rozprašovače, který se aktivuje v okamžiku, kdy klece s kuřaty vyjedou na pás. Dalším způsobem aplikace spreje je ruční obsluha rozprašovače. V obou případech by měla být velikost kapek přibližně 100–200 µm (mikrometrů) v průměru a po sprejování by měla být kuřata mokrá. Množství 25–30 ml vody by mělo obsahovat 100 dávek vakcíny, což je dostačující na 100 kuřat.

#### Kontrolní seznam před vakcinací v líhni:

1. Přesvědčte se, že je zařízení čisté, dezinfikované a zbavené mycího prostředku a že funguje správně.
2. Přesvědčte se, že máte dostatek studené (10–15 °C) převařené vody, 250–300 ml na každých 1 000 dávek.
3. Nastavte rozprašovač tak, aby z něj vycházely kapky o průměru 100–200 µm (mikrometrů).
4. Do vody přidejte modré barvivo.
5. Vyzkoušejte rozprašovač na prázdnou klec a zkontrolujte, že mají kapky správnou velikost a že vakcína rovnoměrně pokrývá klec.

#### Příprava:

1. Umístěte dostatek tablet do nádoby s vodou a vyčkejte, dokud se zcela nerozpustí (trvá to nejvýše 5 minut).
2. Do nádoby rozprašovače nalijte rozpuštěnou vakcínu a jemně obsah zamíchejte.

#### Podání:

1. Sledujte, zda trysky fungují.
2. Sledujte teplotu vody (10–15 °C).
3. Po rekonstituci s vodou zůstane vakcína zcela účinná po dobu 3 hodin, ale v ideálním případě ji použijte ihned po rekonstituci.

#### Sledování:

Sledujte stav vakcinace kontrolou modrého barviva na peří kuřat a přejetím rukou po kuřatech se přesvědčte, že jsou mokrá. Po postřiku, když jsou kuřata mokrá, je uzavřete do patřičně vyhřáté místnosti a mimo chladný vítr.

### **Vakcinace v drůbežárně pomocí hrubého spreje (inhalace)**

Vakcinace v drůbežárně se provádí motorovým nebo ručním rozprašovačem. I v tomto případě by měly mít kapky průměr 100–200 µm (mikrometrů). Množství čisté vody potřebné pro rozpuštění vakcíny závisí na zařízení a otvoru, ze kterého sprej vychází.

#### Kontrolní seznam před vakcinací v drůbežárně:

1. Přesvědčte se, že je zařízení čisté, dezinfikované a zbavené mycího prostředku a že funguje správně.
2. Přesvědčte se, že máte dostatek studené (10–15 °C) převařené vody, 200–400 ml na každých 1 000 dávek.
3. Nastavte rozprašovač tak, aby z něj vycházely kapky o průměru 100–200 µm (mikrometrů).
4. Do vody přidejte modré barvivo.
5. Vyzkoušejte funkčnost rozprašovače nanesením spreje na čistou podlahu.
6. V případě ručního rozprašovače otestujte rychlost chůze při sprejování vody.

#### Příprava:

1. Umístěte dostatek tablet do nádoby s vodou a vyčkejte, dokud se zcela nerozpustí (trvá to nejvýše 5 minut).
2. Do nádoby rozprašovače nalijte rozpuštěnou vakcínu a jemně obsah zamíchejte.

#### Podání:

1. Shromážděte kuřata k jedné straně drůbežárny.
2. Vypněte ventilaci.
3. Zhasněte všechna světla.
4. Osoba aplikující vakcínu musí pomalu přecházet tam a zpět okolo shromážděných kuřat a přitom aplikovat přípravek 50–100 cm nad hlavy kuřat.
5. Přesvědčte se, že je vakcinační roztok nanesen na všechny ptáky.
6. 10–20 minut po vakcinaci zapněte ventilaci.
7. Po rekonstituci s vodou zůstane vakcína zcela účinná po dobu 3 hodin, ale v ideálním případě ji použijte ihned po rekonstituci.

Zařízení používané k nanášení spreje by mělo být vyčištěné převařenou, horkou vodou. Před vakcinací zkontrolujte kapacitu rozprašovače.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Studie potvrdily bezpečnost přípravku i při 10násobném předávkování.

### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky, domácí drůbež, živé virové vakcíny.  
ATCvet kód: QI01AD07 (virus infekční bronchitidy ptáků)

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru infekční bronchitidy. Vakcinační kmen je klasifikován jako variantní vakcinační kmen IB typ 2-06.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dihydrát trehalózy  
Hydrogenuhličitan sodný  
Bezvodá kyselina citrónová  
Stearan hořečnatý

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem (vyjma přípravku uvedeného v bodě 4.8).

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Tablety (500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 nebo 10 000 dávek) balené v hliníko – hliníkovém blistru: Alum Soft Silver (PVC/PVDC) – Alum Silver (PVC).

Každý blister obsahuje 10 tablet. Krabička obsahuje 1 nebo 2 blistry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/085/19-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 4. 12. 2019

Datum posledního prodloužení: 14. 10. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Duben 2023

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).