

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

TAbic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Dovozce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TAbic IB VAR206 šumivé tablety pro suspenzi pro kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Živý oslabený virus bronchitidis infectiosae avium, kmen 2-06 – min. $10^{3,2}$ a max. $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% infekční dávka pro embrya. Statisticky stanovené množství viru, u něhož se očekává, že infikuje 50 procent embryonovaných vajec, do nichž je inokulován.

Kulaté bělavé tablety.

4. INDIKACE

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 věku 35/36 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 (počet dávek v tabletě)	Množství vody (ml) použité k rekonstituci – pro podání v líhni	Množství vody (ml) použité k rekonstituci – 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcína TAbic IBVAR206 chrání zvířata před respiračními příznaky způsobenými virem infekční bronchitidy, variantním kmenem typu 2 a nenahrazuje vakcinační program proti klasické infekční bronchitidě.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou po vakcinaci vylučovat vakcinační kmen.

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

Aby se zabránilo rozšíření vakcinačního kmenu 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 malé 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.

Snáška:

Nepoužívat ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Studie potvrdily bezpečnost přípravku i při 10násobném předávkování.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem (vyjma přípravku uvedeného v bodě „Interakce“).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2023

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>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Krabička obsahuje 1 nebo 2 blistry (každý blister obsahuje 10 tablet po 500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 nebo 10 000 dávkách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata. Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.