

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/14/0067

Tabic IB VAR 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 VAR putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), celms 233A - ne mazāk par $10^{3,2}$ EID₅₀ un ne vairāk par $10^{5,1}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embrijus inficējošā deva.

Gaišas, apaļas tabletes.

4. INDIKĀCIJAS

Broileru cāļu, dējējvistu un vaislas cāļu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskos simptomus, respiratoros simptomus, ko izraisa infekciozā bronhīta vīrusa virulenta celms.

Vakcīnu ieteicams lietot visa vecuma dzīvniekiem, sākot jau no vienas dienas vecuma. Vienreizēja vakcinācija izraisa strauju imunitātes paaugstināšanos.

Pilnīga imunitāte iestājas 21 dienu pēc vakcinācijas un ilgst 42 dienas. Atkārtota vakcinācija 1 un 14 dienu vecumā nodrošina pilnīgu broileru ganāmpulka aizsardzību putniem, kuri paredzēti nokaušanai 7-8 nedēļu vecumā. Vaislas un dējējvistas revakcinē vēlāk atbilstoši noteiktajai vakcinācijas shēmai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot klīniski slimiem vai stresam pakļautiem putniem.

Nelietot tabletes, kas atrodas bojātos blisteru nodalījumos.

Neizlietotu vakcīnu neuzglabāt nākamajai lietošanas reizei.

Nelietot mazāku devu kā paredzēts.

Neizšķīdināt ūdenī, kurā ir dezinfekcijas vai mazgāšanas līdzekļu paliekas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcinētiem putniem drošuma un iedarbīguma pētījumos netika novērotas blakusparādības, lietojot vakcīnu devā, kas vismaz 10 reizes pārsniedza ieteicamo.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri, dējējvistas un vaislas cāļi).

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

Vakcīna paredzēta inhalācijām. To var lietot ar izsmidzinātāja palīdzību: izsmidzinot vai aerosola veidā. Ieteicamais vakcinēšanas laiks: sākot no vienas dienas vecuma.

Izspiest no blistera tableti aukstā, vārītā ūdenī. Pagaidīt 1-2 minūtes, kamēr tablete pilnībā izšķīst, tad viegli samaisīt, lai nodrošinātu vienmērīgu vakcīnas izkliedēšanos.

Pēc atšķaidīšanas ar ūdeni vakcīna ir iedarbīga maksimāli 2 stundas, taču ir ieteicams vakcīnu izlietot nekavējoties pēc atšķaidīšanas.

ATŠĶAIDĪŠANAS DAUDZUMA REKOMENDĀCIJAS (ml):

Devas	Izsmidzinot*	Aerosola veidā *
1000	50-300	100-150
2000	100-600	200-300
2500	125-750	250-375
5000	250-1500	500-750
10000	500-3000	1000-1500

*Precīzs ūdens daudzums atkarīgs no ierīces, kas izmantota izsmidzināšanai un aerosolam.

Izsmidzināšanai: Var lietot rupjo izsmidzinātāju, kādu izmanto dārzos, lai izsmidzinātu vakcīnu uz 1 dienu veciem cāļiem tūlīt pēc izšķilšanās vai inkubatorā. Vecākiem putniem izmantot elektrisko pulverveida izsmidzinātāju vai uz muguras pārnēsājamu izsmidzinātāju, kas dod koncentrētāku un vienmērīgāku plūsmu. Pilieni nedrīkst būt mazāki par 100 µm.

Aerosols: aerosola sistēmai jānodrošina mazus vakcīnas pilienus 40-100 µm. Šo metodi izmanto vecāku putnu atkārtotai vakcinācijai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ierīces, ko lieto izsmidzināšanai un aerosola sistēmām, jātīra ar tekošu, vārītu ūdeni. Smidzinātāju efektivitāte jāpārbauda pirms vakcinācijas. Izsmidzinātājs un aerosola sistēma jātur 60-70 cm attālumā virs putniem. Pirms izsmidzināšanas aptumšot telpu un izslēgt gaisa ventilatorus un sildītājus. Nodrošināt putniem miera periodu vakcinācijas laikā un pēc tās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izšķīdināt vakcīnas tableti tikai tīrā ūdenī. Vakcinēt dzīvniekus tikai pēc tam kad tablete ir pilnībā izšķīdusi. Vakcīnu izlietot 2 stundu laikā pēc izšķīdināšanas. Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus.

Imunitātes veidošanos var ietekmēt dažādi faktori, tai skaitā imunosupresīvās slimības, barošana un stress.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcīnas vīruss viegli izplatās, tāpēc jāpievērš īpaša uzmanība, lai novērstu izplatīšanos novietnē, kurā ir dažāda vecuma putni. TABic IB VAR pasargā vistas no elpceļu saslimšanas pazīmēm, ko izraisa vīrusa celms 233A, un to nedrīkst aizvietot ar citu IB vakcīnu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no cimdiem, aizsargbrillēm un maskas, lai izvairītos no kontakta ar zālēm. Ja zāles nejauši norītas, vai nokļuvušas uz ādas nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Imunoloģiskā atbildes reakcija uz vakcīnas antigēnu var būt samazināta, ja vakcīna nav uzglabāta vai lietota atbilstoši norādījumiem.

Dēšanas periods:

TABic IB VAR dzīvu vīrusu vakcīnu var lietot dējējvistām no 1 dienas vecuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Saderība starp TABic IB VAR un NDV ir pierādīta, ja dzīvnieki vakcinēti tajā pašā vecumā (1 dienu veci).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās 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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Kartona kaste ar 1 blisteri ar 10 tabletēm (1000, 2000, 2500, 5000, 10000 devas). Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.