

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

TAbic IB VAR206, šumivá tableta pro suspenzi pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka vakcíny obsahuje:

Virus bronchitidis infectiosae avium, kmen 2-06, živý – 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.

Kulatá šumivá tableta bělavé barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři a budoucí nosnice)

4. Indikace pro použití

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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinace tímto veterinárním léčivým přípravkem chrání kuřata před respiračními příznaky způsobenými variantou 2 IBV a neměla by nahrazovat vakcinační schéma proti klasické infekční bronchitidě.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou po vakcinaci vylučovat vakcinační kmen. Vakcinační kmen se může šířit na kuřata. Proto je třeba dbát na oddělení vakcinovaných kuřat od nevakcinovaných. Všechna kuřata v jedné 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 v oblastech, kde virus infekční bronchitidy, variantní kmen typu 2, dosud není přítomný.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky sestávající z voděodolných rukavic, masky a ochranných brýlí. Po ukončení práce s vakcínou by si pracovníci měli umýt ruce.

Nosnice:

Nepoužívat ve snášce a během 4 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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:

Studie potvrdily bezpečnost přípravku i při desetinásobném předávkování.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravku uvedeného výše.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty 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.

9. Informace o správném podávání

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

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 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). Rekonstituovaný produkt je téměř čirý, mírně zakalený roztok s velmi malými částicemi plovoucími kolem a malými bublinkami na horním povrchu. Vakcína by neměla být použita, pokud není celá tableta zcela rozpuštěna nebo není rozpuštěna vůbec, ani pokud má tableta nesprávný vzhled, jako je změna barvy nebo nabobtnalá tableta.
2. Do nádoby rozprašovače nalijte rozpuštěnou vakcínu a jemně obsah zamíchejte.
3. Nepoužívejte tablety z propíchnutých částí blistrového balení. Neuchovávejte žádnou nepoužitou část vakcíny pro použití v jiný den. Nepoddávkuje. Předávkování je bezpečnější než podání příliš malých dávek.

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 na farmě pomocí hrubého spreje (inhalace)

Vakcinace na farmě 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 trysce, ze které sprej vychází.

Kontrolní seznam před vakcinací v drůbežárně:

1. Přesvědčte se, že je zařízení čisté, dezinfikované a zbavené mycího prostředku a 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). Rekonstituovaný produkt je téměř čirý, mírně zakalený roztok s velmi malými částicemi plovoucími kolem a malými bublinkami na horním povrchu. Vakcína by neměla být použita, pokud není celá tableta zcela rozpuštěna nebo není rozpuštěna vůbec, ani pokud má tableta nesprávný vzhled, jako je změna barvy nebo nabobtnalá tableta.
2. Do nádoby rozprašovače nalijte rozpuštěnou vakcínu a jemně obsah zamíchejte.
3. Nepoužívejte tablety z propíchnutých částí blistrového balení. Neuchovávejte žádnou nepoužitou část vakcíny pro použití v jiný den. Nepoddávkuje. Předávkování je bezpečnější než podání příliš malé dávky.

Podání:

1. Shromážděte kuřata k jedné straně drůbežárny.
2. Vypněte ventilaci.
3. Zhasněte všechna světla.
4. Osoba aplikující vakcínu by měla pomalu přecházet tam a zpět okolo shromážděných kuřat, a přitom aplikovat přípravek 50–100 cm nad jejich hlavami.
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.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/085/19-C

Tablety (500, 1 000, 1 500, 2 000, 2 500, 3 000, 3 500, 4 000, 4 500, 5 000 nebo 10 000 dávek) jsou baleny v hliníkovo-hliníkových blistrech: Alum Soft Silver (PVC/PVDC) – Alum Silver (PVC). Každý blister obsahuje 10 tablet. Kartonová krabička obsahuje 1 nebo 2 blistry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa, Polsko
Email: pv.polska@pahc.com
Tel: +48 607 380 360

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polsko

17. Další informace

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