

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

TAbic IB VAR tabletka musująca do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

1 dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynne:

Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep 233A war-1, żywy nie mniej niż $10^{3,2}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,1}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% zarodków. (Statystycznie określona ilość wirusa, która może zainfekować 50% zapłodnionych jaj, do których został zaszczipiony).

Okrągła tabletka musująca barwy białawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, nioski i stada reprodukcyjne).



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, niosek i stad reprodukcyjnych w celu zredukowania śmiertelności, objawów klinicznych oraz zmian towarzyszących zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Szczepienia można przeprowadzać w każdym wieku, począwszy od pierwszego dnia życia.

Jednokrotne szczepienie powoduje szybkie narastanie odporności przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Nioski i stada reprodukcyjne należy doszczepiać również w późniejszym wieku, zgodnie z ustalonym programem szczepień.

Czas powstania odporności: 21 dni po szczepieniu

Czas trwania odporności: 42 dni po szczepieniu. Dwukrotne szczepienie ptaków (w 1-szym i 14-tym dniu życia) w pełni zabezpiecza stada brojlerów do czasu uboju w 7-8 tygodniu życia.

5. Przeciwwskazania

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby lub narażonych na działanie czynników stresogennych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Immunokompetencja zwierzęcia może być obniżona przez różne czynniki, w tym choroby immunosupresyjne, stan odżywienia i stres.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na podatne gatunki. Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, okulary i maska ochronna.

Po przypadkowym połknięciu lub rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Szczepionka może być stosowana u kur niosek począwszy od 1 dnia życia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie może być mieszana z żywymi szczepionkami przeciw chorobie Newcastle. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Badania potwierdziły bezpieczeństwo produktu nawet przy podaniu jednodniowym pisklętom SPF dawki 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną (podanie do oka).

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie wziewne.

Szczepionka może być podawana drogą rozpylania, tzw. „gruba kropla” (coarse spray) lub jako aerozol.

Zalecany termin szczepień: od pierwszego dnia życia.

Przygotowanie szczepionki:

Tabletki szczepionki należy rozpuszczać wyłącznie w czystej wodzie (przegotowanej, zimnej). Nie używać wody ze śladowymi ilościami środków dezynfekujących lub detergentów. W celu przygotowania szczepionki należy wyjąć tabletkę z blistra i wrzucić ją do wody. Należy odczekać 1-2 minuty do całkowitego rozpuszczenia się tabletki, a następnie delikatnie zamieszać, celem uzyskania jednorodności szczepionki.

Szczepić zwierzęta dopiero po całkowitym rozpuszczeniu tabletki. Odtworzony produkt jest prawie klarowną, lekko mętną zawiesiną.

Nie należy używać tabletek z przebitych części blistra.

Nie należy zachowywać niewykorzystanej porcji szczepionki do użycia w innym dniu. Nie podawać zbyt małej dawki.

Po rekonstytucji szczepionkę należy zużyć w ciągu maksymalnie 2 godzin, a najlepiej natychmiast.

Zalecana objętość podczas rozpuszczania (w ml):

Ilość dawek	Gruba kropla*	Aerozol*
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

* dokładna ilość wody zależy od wydajności urządzenia rozpylającego

Sprzęt:

Gruba kropla (coarse spray) - metoda ta pozwala szczepić kurczęta jednodniowe tuż po wylęgu w wylęgarni lub po wstawieniu do kurnika za pomocą zwykłego opryskiwacza ogrodniczego. Do szczepienia starszych ptaków należy użyć opryskiwacza elektrycznego lub zamgławiacza, które wytwarzają bardziej jednorodną kroplę. Średnica kropli nie powinna być mniejsza niż 100 µm.

Aerozol: metoda wymaga zastosowania opryskiwacza elektrycznego, wytwarzającego jednorodną kroplę o średnicy 40-100 µm. Stosowana jest do powtórnego szczepienia starszych ptaków.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Do mycia urządzeń rozpylających szczepionkę należy używać gotowanej, gorącej wody. Przed szczepieniem należy sprawdzić wydajność urządzenia rozpylającego.

Dysze rozpylające powinny znajdować się na wysokości 60-70 cm nad ptakami.

Przed szczepieniem należy zredukować oświetlenie, wyłączyć wentylację i ogrzewanie.

W trakcie oraz po szczepieniu zapewnić ptakom spokój.

Odpowiedź immunologiczna na antygen szczepionki zostanie zmniejszona w wyniku niewłaściwego przechowywania lub podawania.

Nie należy stosować tej szczepionki, jeśli zauważy się, że cała tabletkę nie jest w pełni rozpuszczona lub nie rozpuszcza się w ogóle, ani jeśli tabletkę ma niewłaściwy wygląd, taki jak zmiana koloru lub spuchnięta tabletkę.

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2086/11

Wielkość opakowania:

Tabletki zawierające 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10000 dawek szczepionki zapakowane w blistry.

Pudełko tekturowe zawiera 1 blistr (10 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa, Polska
E-mail: pv.polska@pahc.com
Tel: +48 607 380 360

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków. Szczepionka zawiera żywy, atenuowany szczep wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, namnażany na zarodkach kurzych SPF, oczyszczany przez wymrażanie, a następnie tabletkowany i pakowany w blistry.