

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

TAbic M.B. tabletki musująca dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancje czynne:

szczep M.B. wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków - nie mniej niż $10^{2.5}$ EID₅₀*.

* Dawka zakaźna EID₅₀ dla 50% jajek. Statycznie określona ilość wirusa, która zgodnie z oczekiwaniami może zakazić 50 procent zapłodnionych jaj, do których inokulowano szczepionkę.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu dwuwęglan
Kwas cytrynowy
Magnezu stearynian

Jasnobrązowa, okrągła tabletki musująca.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery, stada hodowlane i nioski)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków na terenach, gdzie przeważa wirulentna postać choroby, a kurczęta mogą posiadać wysoki poziom przeciwciał matczynych.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: Pojedyncze szczepienie chroni ptaki do momentu uboju (w wieku 7–8 tygodni). W stadach hodowlanych/nieśnych po drugim szczepieniu należy podać inaktywowaną szczepionkę przeciwko zakaźnej chorobie torbieli w wieku 18–20 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować później niż 3 tygodnie przed ubojem.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta, nienarażone na czynniki stresowe, jak nadmierne stłoczenie, przegrzanie, zimno lub nieodpowiednie żywienie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, połknięciu, rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie obserwowano.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Zaleca się szczepienie ptaków w 10-12 dniu życia. Jednokrotne szczepienie zabezpiecza ptaki do czasu uboju (7-8 tydzień życia). W stadach niosek hodowlanych wskazane jest szczepienie weterynaryjnym produktem leczniczym w wieku 10-12 dni oraz w 6-8 tygodniu życia, a następnie doszczepianie inaktywowaną szczepionką z wirusem IBD w 18-20 tygodniu życia.

Szczepionkę podaje się doustnie w wodzie do picia.

Szczególne uwagę należy zwrócić na stosowanie odpowiednich dawek preparatu – ze względu na brak szkodliwego działania szczepionki podanie zbyt małej dawki jest bardziej niebezpieczne niż niewielkie przedawkowanie.

Ze względu na niestabilność szczepionek żywych należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, ciepło, detergenty i środki dezynfekujące.

W celu przygotowania szczepionki należy wyjąć z blistra odpowiednią liczbę tabletek i wrzucić do przegotowanej, zimnej wody do picia (w ilości odpowiadającej 1/5 dziennego zapotrzebowania ptaków).

Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra. Nie podgrzewać wody zawierającej szczepionkę. Po całkowitym rozpuszczeniu się tabletki, należy odczekać 1-2 minuty i delikatnie zamieszać, celem uzyskania jednorodności szczepionki.

Produkt po odtworzeniu jest prawie przezroczystym, lekko mętnym roztworem o różowawej barwie, zawierającym bardzo małe cząsteczki i małe pęcherzyki na powierzchni.

Nie należy stosować szczepionki, jeśli tabletki nie są całkowicie rozpuszczone lub nie rozpuszczają się w ogóle, ani jeśli tabletki mają nieprawidłowy wygląd, np. zmieniła kolor lub jest spuchnięta.

W celu neutralizacji chlorków i innych substancji chemicznych zawartych w wodzie, należy do każdego jej litra dodać 50 ml odtłuszczonego mleka (lub 5 g odtłuszczonego mleka w proszku), następnie odczekać 5 minut i dodać szczepionkę.

Zalecenia dla prawidłowego podania

Leki i środki do dezynfekcji wody należy odstawić na 24 godziny przed szczepieniem.

Zaleca się szczepienie ptaków rano.

Należy zapewnić odpowiednią ilość poidel, umożliwiającą ptakom swobodny dostęp do wody zawierającej szczepionkę i jej wypicie w ciągu 2-3 godzin.

Poidła powinny być czyste, bez pozostałości środków dezynfekcyjnych.

Na 2 godziny przed szczepieniem należy przerwać podawanie wody do picia.

Podawanie wody do picia należy wznowić po całkowitym pobraniu przez ptaki szczepionki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Jednorazowe podanie 10 dawek szczepionki jednodniowym pisklętom SPF przez zakropienie do oka okazało się nieszkodliwe dla ich zdrowia, co potwierdza bezpieczeństwo stosowania szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI01AD09

Weterynaryjny produkt leczniczy jest żywą, częściowo atenuowaną szczepionką przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków- IBD (chorobie Gumboro), sporządzoną z częściowo atenuowanego szczepu pośredniego M.B.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: rozpuścić natychmiast.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowe blistry zawierające 5 lub 10 tabletek po 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10000 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1701/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/10/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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