

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TAbic IB VAR, šnypščiosios tabletės suspensijai ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 233A padermės paukščių infekcinio bronchito viruso ne mažiau kaip $10^{3,2}$ EID₅₀ ir ne daugiau kaip $10^{5,1}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ – 50 % embrionų užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Šnypščiosios tabletės suspensijai.

Beveik baltos apvalios tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (broileriai, dedeklės ir tėviniai pulkai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams, tėviniams pulkams ir dedeklėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virulentinio infekcinio bronchito viruso, sukeltą mirtingumą, klinikinius požymius ir pažeidimus. Vakciną galima naudoti bet kokio amžiaus viščiukams, pradedant nuo vienos dienos. Net vienkartinė vakcinacija gali greitai padidinti imunitetą infekcinio bronchito virusui. Pilnai imunitetas susiformuoja per 21 dieną po vakcinavimo ir išlieka mažiausiai iki 42 dienų po vakcinavimo. Broilerių pulkų, kurie skerdžiami apie 7–8 amžiaus savaitę, pakartotina vakcinacija (1-ą ir 14-ą amžiaus dieną) pilnai juos apsaugo. Tėviniai pulkai ir dedeklės vėliau taip pat turėtų būti revakcinuojami pagal nustatytą vakcinacijos programą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti paukščių, kuriems pasireiškė klinikiniai požymiai, arba kurie veikiami streso.

Negalima naudoti tablečių, kurios yra pažeistose lizdinių plokštelių dalyse.

Negalima saugoti nesunaudotos atskiestos vakcinos suspensijos kitai dienai.

Negalima naudoti per mažos dozės.

Negalima skiesti vakcinos vandeniu, kuriame yra dezinfekantų ar detergentų likučių.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tabletes reikia skiesti gryname ir švariame vandenyje.

Pradėti vakcinuoti paukščius galima tik kai tabletė pilnai išsisklaido.

Vakciną būtina sunaudoti per 2 val. nuo paruošimo.

Vakcinuoti galima tik kliniškai sveikus paukščius.

Gyvūno imuninį atsaką gali veikti įvairūs faktoriai, įskaitant tokius, kaip imunosupresinės ligos, šėrimo statusas ir stresas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcininis virusas vakcinuotų paukščių gali būti perduotas nevakcinuotiems, todėl reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta tokio plitimo vietose, kuriose laikomi įvairaus amžiaus paukščiai. TABic IB VAR apsaugo vištas nuo kvėpavimo sistemos pažeidimų, sukeltų 233A viruso padermės ir negali būti naudojama vietoje kitų infekcinio bronchito vakcinų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbantis su vakcina asmuo turi mūvėti vandeniu atsparias pirštines, dėvėti apsauginius akinius ir kaukę, kad išvengtų tiesioginio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus ar užtiškus ant odos, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Imuninis atsakas į vakciną antigeną gali sumažėti netinkamai sandėliuojant ar naudojant vakciną.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais jokių nepalankių reakcijų paukščiams nenustatyta (mažiausiai 10 kartų viršijus rekomenduotą dozę).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ir kiaušinių dėjimo metu

TABic IB VAR gyva vakcina gali būti naudojama dedeklėms vakcinuoti nuo 1-os dienos amžiaus.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Buvo nustatytas suderinamumas tarp TABic IB VAR ir NDV vakcinų, vakcinuojant to paties amžiaus paukščius (1-os dienos amžiaus).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Ši vakcina skirta naudoti inhaliacijoms. Vakcinuojama purškiant stambiais lašais ar aerozoliu. Rekomenduojamas vakcinacijos laikas – nuo 1-os amžiaus dienos. Paspaudus lizdinę plokštelę, išlaisvintą tabletę įmesti į šaltą virintą vandenį. Palaukti 1–2 min. kol tabletė pilnai išsisklaidys, lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinų homogeniškumas.

Atskiedus vandeniu, vakcina pilnai veiksminga ilgiausiai 2 val., bet rekomenduotina vakciną sugirdyti tuoj pat po atskiedimo.

REKOMENDUOTINI SKIEDIMO TŪRIAI (ml):

Dozės	Purškimas stambiais lašais*	Aerozolis *
1 000	50–300	100–150
2 000	100–600	200–300
2 500	125–750	250–375
5 000	250–1 500	500–750
10 000	500–3 000	1 000–1 500

* Tikslus vandens kiekis priklauso nuo naudojamo aparato vandens išeigos: purškimas stambiais ar smulkiais lašais.

Purškimas stambiais lašais

Purkštuvus, kuriuos dažniausiai naudoja daržininkystėje, galima naudoti purkšti vienadienius viščiukus, ką tik iš inkubatoriaus ar bruderio. Vyresniems paukščiams reikia naudoti elektrinius purkštuvus arba ant nugaros nešiojamus purkštuvus, kurie purškia vienodžiau; lašai neturi būti mažesni nei 100 µm.

Aerozolis

Elektriniu ant nugaros nešiojamu purkštuvu išpurškiami lašai turi būti 40–100 µm dydžio. Šis metodas naudojamas pakartotinei vakcinacijai vyresniame amžiuje.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojami stambaus lašo ir aerozolinės sistemos aparatai turi būti išvalyti tekančiu virintu karštu vandeniu.

Purkštukų efektyvumas turi būti patikrintas prieš vakcinaciją.

Stambaus lašo purkštuvai ir aerozolinės sistemos turi būti nukreiptos virš paukščių 60–70 cm atstumu.

Prieš purškimą paukštidėse reikia sumažinti apšvietimą ir išjungti ventiliatorius bei šildytuvus.

Vakcinacijos metu ir po jos paukščiams reikia užtikrinti ramybę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nustatyta, kad vakcina buvo saugi 1-os dienos amžiaus SPF viščiukams įlašinus į akį mažiausiai 10 kartų didesnę nei rekomenduotina dozę.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos nusilpnintos virusinės vakcinos. ATCvet kodas: QI01AA03.

TAbic IB VAR yra gyva vakcina, skatinanti formuotis aktyvų imunitetą 233A padermės paukščių infekcinio bronchito virusams, sukeliantiems vištų infekcinį bronchitą. Vakcinoje yra gyvo nusilpninto infekcinio bronchito viruso, kultivuoto apvaisintuose kiaušiniuose iš SPF pulkų, šalčiu sudžiovinto ir supakuoto į lizdines plokšteles tablečių pavidalu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trehalozė,
natrio-vandenilio karbonatas,
citrinų rūgštis, bevandenė,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės (1000, 2000, 2500, 5000 ar 10 000 dozių) supakuotos į dvisluoksnes aliuminines lizdines plokšteles: Alum Soft Silver (PVC/PVDC)-Alum Silver (PVC). Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra po 10 tablečių.

PVC: polivinilchloridas, PVDC: polivinilideno chloridas.

Kartoninėje dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė (10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2266/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-27
Perregistravimo data 2016-07-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI, IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINATINIO VAISTO PAVADINIMAS

TAbic IB VAR, šnypščiosios tabletės suspensijai ruošti vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

IBV, padermė 233A – ne mažiau kaip $10^{3,2}$ EID₅₀/dozėje ir ne daugiau nei $10^{5,1}$ EID₅₀/dozėje.

3. VAISTO FORMA

Šnypščiosios tabletės suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių po 1 000 dozių.
10 tablečių po 2 000 dozių.
10 tablečių po 2 500 dozių.
10 tablečių po 5 000 dozių.
10 tablečių po 10 000 dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, dedeklės ir tėviniai pulkai).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti inhaliacijoms (purškiant stambiais lašais ar aerozoliu).

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant, būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2266/001
LT/2/14/2266/002
LT/2/14/2266/003
LT/2/14/2266/004
LT/2/14/2266/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

ALIUMININĖS LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TAbic IB VAR, šnypščiosios tabletės suspensijai ruošti vištoms

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Tabic IB VAR, šnypščiosios tabletės suspensijai ruošti vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

ABIC POLSKA Sp. z o.o.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tabic IB VAR, šnypščiosios tabletės suspensijai ruošti vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto 233A padermės paukščių infekcinio bronchito viruso ne mažiau kaip $10^{3,2}$ EID₅₀ ir ne daugiau kaip $10^{5,1}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50 % embrionų užkrečianti dozė.

Beveik baltos, apvalios tabletės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams broileriams, tėviniams pulkams ir dedeklėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti virulentinio infekcinio bronchito viruso sukeltą mirtingumą, klinikinius požymius ir pažeidimus. Vakciną galima naudoti bet kokio amžiaus viščiukams, pradedant nuo vienos dienos. Net vienkartinė vakcinacija gali greitai padidinti imunitetą infekcinio bronchito virusui. Pilnai imunitetas susiformuoja per 21 dieną po vakcinavimo ir išlieka mažiausiai iki 42 dienų po vakcinavimo. Broilerių pulkų, kurie skerdžiami apie 7–8 amžiaus savaitę, pakartotina vakcinacija (1-ą ir 14-ą amžiaus dieną) pilnai juos apsaugo. Tėviniai pulkai ir dedeklės vėliau taip pat turėtų būti revakcinuojami pagal nustatytą vakcinacijos programą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti paukščių, kuriems pasireiškė klinikiniai požymiai, arba kurie veikiami streso. Negalima naudoti tablečių, kurios yra pažeistose lizduočių dalyse. Negalima saugoti nesunaudotos atskiestos vakcinos suspensijos kitai dienai.

Negalima naudoti per mažos dozės.
Negalima skiesti vakcinos vandeniui, kuriame yra dezinfekantų ar detergentų likučių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais jokių nepalankių reakcijų paukščiams (mažiausiai 10 kartų viršijus rekomenduotą dozę).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, dedeklės, tėviniai pulkai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Ši vakcina skirta naudoti inhaliacijoms. Vakcinuojama purškiant stambiais lašais ar aerozoliu.

Rekomenduojamas vakcinacijos laikas – nuo 1-os dienos amžiaus.

Paspaudus lizdinę plokštelę, išlaisvintą tabletę įmesti į šaltą virintą vandenį. Palaukti 1–2 min. kol tabletė pilnai išsisklaidys, lėtai išmaišyti, kad būtų užtikrintas vakcinos homogeniškumas.

Atskiedus vandeniui, vakcina pilnai veiksminga ilgiausiai 2 val., bet rekomenduotina vakciną sugirdyti tuoj pat po atskiedimo.

REKOMENDUOTINI SKIEDIMO TŪRIAI (ml):

Dozės	Purškimas stambiais lašais*	Aerozolis *
1 000	50–300	100–150
2 000	100–600	200–300
2 500	125–750	250–375
5 000	250–1 500	500–750
10 000	500–3 000	1 000–1 500

* Tikslus vandens kiekis priklauso nuo naudojamo aparato vandens išeigos: purškimas stambiais ar smulkiais lašais.

Purškimas stambiais lašais

Purkštuvus, kuriuos dažniausiai naudoja daržininkystėje, galima naudoti purkšti vienadienius viščiukus, ką tik iš inkubatoriaus ar bruderio. Vyresniems paukščiams reikia naudoti elektrinius purkštuvus arba ant nugaros nešiojamus purkštuvus, kurie purškia vienodžiau; lašai neturi būti mažesni nei 100 µm.

Aerozolis

Elektriniu ant nugaros nešiojamu purkštuvu išpurškiami lašai turi būti 40–100 µm dydžio. Šis metodas naudojamas pakartotinei vakcinacijai vyresniame amžiuje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojami stambaus lašo ir aerozolinės sistemos aparatai turi būti išvalyti tekančiu virintu karštu vandeniu.

Purkštukų efektyvumas turi būti patikrintas prieš vakcinaciją.

Stambaus lašo purkštuvai ir aerozolinės sistemos turi būti nukreiptos virš paukščių 60–70 cm atstumu. Prieš purškimą paukštidėse reikia sumažinti apšvietimą ir išjungti ventiliatorius bei šildytuvus. Vakcinacijos metu ir po jos paukščiams reikia užtikrinti ramybę.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus – 2 val.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Tabletes reikia skiesti gryname ir švariame vandenyje.

Pradėti vakcinuoti paukščius galima tik kai tabletė pilnai išsisklaido.

Vakciną būtina sunaudoti per 2 val. nuo paruošimo pradžios.

Vakcinuoti galima tik kliniškai sveikus paukščius.

Gyvūno imuninį atsaką gali veikti įvairūs faktoriai, įskaitant tokius, kaip imunosupresinės ligos, šėrimo statusas ir stresas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcininis virusas vakcinuotų viščiukų gali būti perduotas nevakcinuotiems, todėl būtina atskirti vakcinuotus ir nevakcinuotus paukščius.

TABic IB VAR apsaugo vištas nuo kvėpavimo sistemos pažeidimų, sukeltų 233A viruso padermės ir negali būti naudojama vietoje kitų infekcinio bronchito vakcinų.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dirbantis su vakcina asmuo turi mūvėti vandeniui atsparias pirštines, dėvėti apsauginius akinius ir kaukę, kad išvengtų tiesioginio sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus produkto ar užtiškus ant odos, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Imuninis atsakas į vakcinos antigeną gali sumažėti netinkamai sandėliuojant ar naudojant vakciną.

Kiaušinių dėjimas

TABic IB Var gyva vakcina gali būti naudojama dedeklėms vakcinuoti nuo 1-os dienos amžiaus.

Saveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Buvo nustatytas suderinamumas tarp TABic IB Var ir NDV vakcinų, vakcinuojant to paties amžiaus paukščius (1-os dienos amžiaus).

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nustatyta, kad vakcina buvo saugi 1-os dienos amžiaus SPF viščiukams įlašinus į akį mažiausiai 10 kartų didesnę nei rekomenduotina dozę.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR VATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarijos vaistą, reikia susisiekti su registruotoju.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte, kurioje yra 10 tablečių po 1 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte, kurioje yra 10 tablečių po 2 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte, kurioje yra 10 tablečių po 2 500 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte, kurioje yra 10 tablečių po 5 000 dozių.

Kartoninė dėžutė su 1 lizdine plokšte, kurioje yra 10 tablečių po 10 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.