

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TABIC IB VAR tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki zawiera:

żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep 233A – nie mniej niż $10^{3,2}$ EID₅₀, nie więcej niż $10^{5,1}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% zarodków.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki musujące do sporządzania zawiesiny.

Okrągłe tabletki o barwie złamanej bieli.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, nioski reprodukcyjne, nioski towarowe).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, niosek reprodukcyjnych i towarowych w celu zredukowania śmiertelności, nasilenia 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, która rozwija się w pełni w 21 dniu po szczepieniu i utrzymuje się co najmniej do 42 dnia po szczepieniu. Dwukrotne szczepienie ptaków (w 1-szym i 14-stym dniu życia) w pełni zabezpiecza stada brojlerów do czasu uboju w 7-8 tygodniu życia. Nioski reprodukcyjne i towarowe należy doszczepiać również w późniejszym wieku, zgodnie z ustalonym programem szczepień.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra.

Nie pozostawiać rozpuszczonej szczepionki w celu jej późniejszego użycia.

Nie stosować dawek niższych niż zalecane.

Nie rozpuszczać w wodzie zawierającej choćby śladowe ilości środków dezynfekujących lub detergentów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę należy rozpuszczać wyłącznie w czystej wodzie.

Szczepienie ptaków rozpocząć dopiero po całkowitym rozpuszczeniu tabletki w wodzie.

Szczepionkę należy wykorzystać w ciągu 2 godzin po rozpuszczeniu.

Szczepić wyłącznie ptaki nie wykazujące objawów choroby.

Należy uwzględnić fakt, że na odpowiedź immunologiczną szczepionych ptaków mają wpływ różnorodne czynniki jak przebyte choroby, żywienie oraz stres.

Wirus szczepionkowy łatwo się rozprzestrzenia – należy temu zapobiegać w obiektach, w których znajdują się ptaki w różnym wieku.

TAbic IB VAR zabezpiecza ptaki przed objawami ze strony układu oddechowego, wywołanymi przez szczep 233A i nie powinien być stosowany w miejsce innych szczepionek przeciw IB.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W celu uniknięcia kontaktu z produktem osoba szczepiąca powinna stosować rękawice, okulary i maskę ochronną.

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

Odpowiedź immunologiczna szczepionych ptaków może być zmniejszona w wyniku nieprawidłowego przechowywania lub niewłaściwego podania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przeprowadzone badania bezpieczeństwa i skuteczności produktu nie potwierdziły występowania działań niepożądanych u zaszczepionych ptaków (nawet przy 10-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

TAbic IB Var może być stosowany u kur niosek począwszy od 1 dnia życia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Potwierdzono kompatybilność pomiędzy szczepionkami TAbic IB Var oraz szczepionkami przeciw chorobie Newcastle przy szczepieniu w tym samym wieku (szczepienie w 1 dniu życia).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę podaje się metodą inhalacji. Może być ona podawana drogą rozpylania: tzw. „gruba kropla” (coarse spray) lub aerozol. Zalecany termin szczepień: począwszy od pierwszego dnia życia. W celu przygotowania szczepionki należy wyjąć tabletkę z blistra i wrzucić ją do przegotowanej, zimnej wody. Po całkowitym rozpuszczeniu się tabletki, należy odczekać 1-2 minuty i delikatnie zamieszać, celem uzyskania jednorodności szczepionki.

Pomimo, iż potwierdzono skuteczność produktu do maksymalnie 2 godzin po rozpuszczeniu w wodzie, zaleca się jego natychmiastowe wykorzystanie.

ZALECENIA DOTYCZĄCE ROZPUSZCZANIA TABLETEK (w ml):

Ilość dawek	Coarse spray*	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.

Coarse spray (tzw. gruba kropla) - 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 o średnicy nie przekraczającej 100 µm.

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

Zalecenia dla 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, a w trakcie oraz po szczepieniu zapewnić ptakom spokój.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

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

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, żywe atenuowane szczepionki wirusowe.

Kod ATCvet: QI01AA03

TAbic IB Var (szczep 233A) jest żywą szczepionką stymulującą 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trehaloza

Węglan sodu

Kwas cytrynowy bezwodny

Stearynian magnezu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C.)
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki (zawierające 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek) pakowane są w dwuwarstwowe blistry aluminiowe: warstwa ALUM SOFT SLIVER (PVC/PVDC) oraz warstwa ALUM SILVER (PVC). Każdy blister zawiera 10 tabletek.

(PVC): polichlorek winylu; (PVDC): polichlorek winylidenu.

Pudełko tekturowe zawiera 1 blister (10 tabletek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Pozostałości usunąć poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ABIC POLSKA Sp. z o.o.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Polska
tel. (0 61) 28 30 773
fax. (0 61) 28 30 170
e-mail: office@medivet.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2086/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.07.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.