

ULOTKA INFORMACYJNA

Tabic IB VAR206, tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i importer odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tabic IB VAR206, tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 dawka szczepionki zawiera:

żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep wariantowy 2-06
- nie mniej niż $10^{3,8}$ EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,4}$ EID₅₀.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zredukowania śmiertelności, złagodzenia objawów klinicznych oraz zmian towarzyszących zakażeniu wirulentnymi szczepami wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Szczepienie zabezpiecza stada broilerów kurzych do czasu uboju.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (brojler)

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Szczepionkę podaje się drogą rozpylania (tzw. „gruba kropla”), począwszy od pierwszego dnia życia. Zaleca się powtórzenie szczepienia w 10-14-tym dniu życia.

Program szczepień należy zawsze skonsultować z lekarzem weterynarii.

Nie używać tabletek z uszkodzonych części blistra.

Coarse spray (tzw. gruba kropla) - metoda ta pozwala szczepić kurczęta jednodniowe tuż po wykluciu w wylęgarni lub kurczęta starsze po wstawieniu do kurnika.

Szczepienie w wylęgarni

Szczepienie w wylęgarni wykonuje się zazwyczaj przy użyciu automatycznego opryskiwacza, umieszczonego nad pojemnikami z pisklętami. Możliwe jest również stosowanie opryskiwaczy sterowanych ręcznie. W obu przypadkach wielkość kropli powinna wynosić ok. 100-200 mikronów, a szczepione pisklęta powinny być równomiernie pokryte roztworem zawierającym szczepionkę. Na zaszczepienie 100 piskląt zaleca się rozpuszczenie 100 dawek szczepionki w 25-30 ml wody.

Przed szczepieniem w wylęgarni należy sprawdzić następujące elementy:

1. upewnić się, że stosowany sprzęt jest czysty, wolny od środków dezynfekcyjnych i pracuje prawidłowo,
2. przygotować odpowiednią ilość chłodnej wody (10-15°C), 250-300 ml na każde 1000 dawek,
3. skalibrować opryskiwacz tak, aby średnica kropli wynosiła 100-200 mikronów,
4. dodać do wody niebieski barwnik,
5. przetestować opryskiwacz nad przesuwanym się, pustym pojemnikiem w celu potwierdzenia, że krople mają odpowiedni rozmiar, a szczepionka jest równomiernie rozpylana nad pojemnikiem.

Przygotowania:

1. umieścić w pojemniku z wodą odpowiednią ilość tabletek i poczekać do ich całkowitego rozpuszczenia,
2. dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.

Podawanie:

1. uzupełniać roztwór szczepionki co 1,5 – 2 godziny,
2. monitorować pracę dysz rozpylających,
3. monitorować temperaturę wody (10-15°C).

Nadzór:

Monitorować warunki szczepienia poprzez obserwowanie rozmieszczenia niebieskiego barwnika i ręczne kontrolowanie wilgotności piskląt. Po zakończeniu szczepienia, kiedy pisklęta są wilgotne, należy umieścić je w zamkniętym, wolnym od przeciągów i odpowiednio ogrzanym pomieszczeniu.

Szczepienie na fermie

Szczepienie w kurnikach wykonuje się przy użyciu opryskiwaczy automatycznych lub opryskiwaczy obsługiwanych ręcznie. Również w tym przypadku wielkość kropli powinna wynosić 100-200 mikronów. Ilość czystej wody, niezbędnej do rozpuszczenia szczepionki, zależy od właściwości stosowanego urządzenia i rozmiaru dysz rozpylających.

Przed szczepieniem w kurniku należy sprawdzić następujące elementy:

1. upewnić się, że stosowany sprzęt jest czysty, wolny od środków dezynfekcyjnych i pracuje prawidłowo,
2. przygotować odpowiednią ilość chłodnej wody (10-15°C), 200-400 ml na każde 1000 dawek,
3. skalibrować opryskiwacz tak, aby wielkość kropli wynosiła 100-200 mikronów,
4. dodać do wody niebieski barwnik,
5. przetestować opryskiwacz, wykonując próbny oprysk nad czystą podłogą,
6. w przypadku opryskiwaczy obsługiwanych ręcznie, przetestować szybkość poruszania się osoby wykonującej szczepienie, wykonując oprysk samą wodą.

Przygotowania:

1. umieścić w pojemniku z wodą odpowiednią ilość tabletek i poczekać do ich całkowitego

- rozpuszczenia,
2. dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.

Podawanie:

1. stłoczyć ptaki w jednej części kurnika,
2. wyłączyć wentylację,
3. włączyć wszystkie światła,
4. osoba dokonująca szczepienia powinna poruszać się powoli, w jedną i w drugą stronę wzdłuż stłoczonej grupy kurcząt, rozpylając produkt na wysokości 50-100 cm nad głowami ptaków,
5. należy upewnić się, że wszystkie ptaki zostały pokryte roztworem szczepionki,
6. włączyć wentylację 10-20 minut po zakończeniu szczepienia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 3 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Żywe szczepionki są wrażliwe na działanie światła słonecznego, wysokich temperatur, środków dezynfekcyjnych i detergentów – należy unikać ekspozycji na ww. czynniki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wirus szczepionkowy może się rozprzestrzeniać i zakażać również nieszczepione kurczęta.

Nie szczepić ptaków chorych 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. Przedawkowanie jest bezpieczniejsze niż podanie zbyt niskiej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po zakończeniu podawania produktu, osoba szczepiąca powinna umyć ręce i zdezynfekować je odpowiednim środkiem, posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności oraz na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności potwierdzają możliwość jednoczesnego stosowania tego produktu ze szczepionkami przeciw chorobie Newcastle.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki, stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym (z wyjątkiem sytuacji opisanej powyżej). Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Badania potwierdziły bezpieczeństwo produktu nawet przy podaniu dawki 10-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z inną szczepionką ani żadnym innym produktem immunologicznym (z wyjątkiem produktu wymienionego w punkcie „Interakcje”).

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 2 blistry (10 tabletek po 500, 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek).