

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

TAbic IB VAR206 tabletki musujące do sporządzania zawiesiny dla kur

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

1 dawka szczepionki zawiera:

żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IBV), szczep wariantowy 2-06  
- nie mniej niż  $10^{3,8}$  EID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{4,4}$  EID<sub>50</sub>.

\* EID<sub>50</sub> - dawka zakaźna dla 50% zarodków

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka musująca do sporządzania zawiesiny

Okrągła tabletka barwy białawej

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Kury (brojlery i nioski)

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zredukowania śmiertelności, złagodzenia objawów klinicznych oraz zmian towarzyszących zakażeniu szczepami wariantowymi typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Czas powstania odporności: 21 dni po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności: 7 tygodni po drugim szczepieniu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

TAbic IB BVAR206 zabezpiecza kurczęta przed wystąpieniem objawów ze strony układu oddechowego, wywołanych przez szczepy wariantowe typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków i w programach szczepień nie powinien zastępować szczepionek przeciw klasycznej postaci zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy po szczepieniu.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na pozostałe kurczęta. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt nie zaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi. Wszystkie kurczęta przebywające w jednym kurniku powinny być szczepione w tym samym czasie. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Tę szczepionkę należy stosować wyłącznie po potwierdzeniu zagrożenia szczepem wariantowym typu 2 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Szczepionki TABIC IB VAR206 nie należy stosować na obszarach, na których nie stwierdzono dotychczas obecności szczepów wariantowych typu 2 wirusa IB.

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice wodoodporne i okulary ochronne.

Po zakończeniu podawania produktu, osoba szczepiąca powinna umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Brak

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

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

W przypadku niosek można zastosować jeszcze jedno szczepienie.

Program szczepień należy zawsze skonsultować z lekarzem weterynarii.

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

Poniżej podano typowe objętości, które mogą być wykorzystane podczas rozpuszczania szczepionki. Jednak w niektórych przypadkach powinny być one dostosowane do zaleceń producenta opryskiwacza.

Prezentacja (ilość dawek w tabletkach)	Objętość wody (ml) wykorzystywana do rozpuszczenia – przy stosowaniu w wylęgarni	Objętość wody (ml) wykorzystywana do rozpuszczenia – przy stosowaniu w kurniku
--	--	--

500	125 - 150	100 - 200
1 000	250 - 300	200 - 400
2 000	500 - 600	400 - 800
2 500	625 - 750	500 - 1000
5 000	1250 - 1500	1000 - 2000
10 000	2500 - 3000	2000 - 4000

### **Szczepienie w wylęgarni z zastosowaniem „coarse spray” (inhalacji)**

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 zaszczenie 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 (co trwa maksymalnie 5 minut),
2. dodać rozpuszczoną szczepionkę do zbiornika opryskiwacza i delikatnie wymieszać.

Podawanie:

1. monitorować pracę dysz rozpylających,
2. monitorować temperaturę wody (10-15°C),
3. szczepionka pozostaje w pełni aktywna przez 3 godziny po rozpuszczeniu, zaleca się jednak jej podanie natychmiast po rozpuszczeniu.

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 z zastosowaniem „coarse spray” (inhalacji)**

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 (co trwa maksymalnie 5 minut),  
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,
7. szczepionka pozostaje w pełni aktywna przez 3 godziny po rozpuszczeniu, zaleca się jednak jej podanie natychmiast po rozpuszczeniu.

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

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

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

**4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

**5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, ptaki domowe, szczepionki z żywym wirusem.

Kod ATCvet: QI01AD07 (wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków)

Szczepionka stymuluje czynne uodparnianie ptaków przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków. Szczepionka zawiera szczep wariantowy 2-06 wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Trehaloza dwuwodna  
Sodu wodorowęglan  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Magnezu stearynian

**6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z inną szczepionką ani żadnym innym produktem immunologicznym (z wyjątkiem produktu wymienionego w punkcie 4.8).

**6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tabletki (po 500, 1000, 2000, 2500, 5000 lub 10 000 dawek) pakowane w dwuwarstwowe blistry Aluminium – Aluminium: Alum Soft Silver (PVC/PVDC) – Alum Silver (PVC).

Każdy blister zawiera 10 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 1 lub 2 blistry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.