

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Tabic IB VAR206 comprimate efervescente pentru suspensie pentru pui de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doza de vaccin conține:

Substanță activă:

Virusul bronsitei infectioase aviare, viu, atenuat, tulpina 2-06 nu mai puțin de $10^{3.2}$ EID₅₀ și nu mai mult de $10^{4.4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ – Doza infecțioasă embrionară 50%. Cantitatea stabilită statistic de virus care se poate aștepta să infecteze 50% din ouăle fertilizate în care este inoculată.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente pentru suspensie.

Comprimate rotunde, albicioase.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Pui de găina (pui de carne)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea mortalității, a semnelor clinice și a leziunilor asociate cu infecția cauzată de tulpinile variantă 2 ale virusului BI.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după administrarea unei doze unice la vârsta de 1 zi.

Durata imunității: poate fi considerat suficient pentru a proteja puii de carne pe toată durata lor de viață.

4.3 Contraindicații:

Nu exista

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Vaccinați doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Puui de găină vaccinați pot excreta tulpina vaccinală în urma vaccinării.

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la puui de găină nevaccinați în contact, fără a provoca vreun efect negativ.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Când se manipulează medicamentul de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile, mască și ochelari de protecție.

După manipularea vaccinului, operatorii trebuie să își spele și să-și dezinfecteze mâinile cu un dezinfectant aprobat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, sau deținătorului certificatului de înregistrare (sau reprezentantului local al acestuia).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

A nu se utiliza la păsări aflate în timpul perioadei de ouat sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat simultan cu vaccinurile contra bolii de Newcastle.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar (cu excepția situației menționate mai sus).

Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare:

Vaccinul se administrează prin pulverizare grosiera (înhalare) începând cu vârsta de 1 zi.

Se recomandă revaccinarea prin pulverizare grosiera la vârsta de 12-15 zile.

Pentru găinile ouătoare pot urma vaccinări suplimentare.

Programul de vaccinare trebuie consultat întotdeauna împreună cu medicul veterinar.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă nu corespunde cerințelor.

Apă pentru reconstituirea vaccinului la administrarea prin pulverizare grosiera:

Utilizați apă neclorinată, fără dezinfectanți (de exemplu apă fiartă rece sau apă pentru preparate injectabile).

Pentru dechlorinare utilizați lapte praf degresat 5g/litru sau lapte degresat 50ml/litru sau neutralizator de clor comercial conform instrucțiunilor de utilizare

pH-ul apei trebuie să fie de 5,5-7,5, iar temperatura apei 6°C -10°C.

Administrarea prin pulverizare grosiera:

Aplicarea în incubator:

- Asigurați-vă că toți puii sunt pulverizați
- Permiteți o doză completă pentru fiecare pui.
- Adăugați colorant alimentar pentru a facilita monitorizarea
- Folosiți un pulverizator cu presiune constantă și duză care produce picături de 100-300 micrometri.
- Spălați bine pulverizatorul și asigurați-vă că nu conține reziduuri de dezinfectant
- Se recomandă folosirea unui recipient transparent, astfel încât să se poată observa volumul folosit în timpul pulverizării
- Calibrați furnizarea spray-ului pe o cutie goală cu hârtie în partea de jos
- Asigurați-vă că nu există scurgeri de la duză în timpul pulverizării
- Dacă se folosește un tunel de pulverizare – plasați o persoană bine instruită la pulverizator pentru un control bun al procesului
- Calibrarea echipamentului trebuie făcută la început și încă o dată la mijlocul procesului de incubare și pulverizare
- Puii de o zi pot fi vaccinați în hale la ziua plasării
- Volumul de apă trebuie să fie de 200-250 ml la 1000 pui/doze

Pulverizarea puilor cu vîrsta de 1 zi în ferma:

- Plasati lazile cu puii aproape unul de altul, pe podeaua halei
- Volumul de apă trebuie să fie de 250-400 ml la 1000 pui/doze
- Folosiți pachete de gheață pentru a o menține vaccinul rece în timpul pulverizării
- Adăugați colorant alimentar pentru a facilita monitorizarea
- Folosiți un pulverizator cu presiune constantă și duză care produce picături de 100-300 microni
- Spălați bine pulverizatorul și asigurați-vă că nu conține reziduuri de dezinfectant
- Se recomanda folosirea unui recipient transparent, astfel incat sa se poata observa volumul folosit in timpul pulverizarii
- Purtați o cămașă cu mânecă lungă și o mască de față pentru a vă proteja pielea, ochii și fața
- Calibrați furnizarea spray-ului pe o suprafață curată (utilizați colorant)
- Asigurați-vă că nu există scurgeri de la duză în timpul pulverizării
- Închideți încălzitoarele și ventilatoarele înainte de începerea pulverizării
- Pulverizați uniform peste capul și spatele tuturor puilor (la aproximativ 30-50 cm deasupra capului păsărilor)
- După pulverizare așteptați 5-10 min și porniți încălzirea și ventilația

Administrarea prin pulverizare grosiera in hala:

- Volumul de apă trebuie să fie de 250-400 ml la 1000 pui/doze
- Folosiți pachete de gheață pentru a o menține vaccinul rece în timpul pulverizării
- Adăugați colorant alimentar pentru a facilita monitorizarea
- Folosiți un pulverizator cu presiune constantă și duză care produce picături de 100-300 microni
- Spălați bine pulverizatorul și asigurați-vă că nu conține reziduuri de dezinfectant
- Se recomanda folosirea unui recipient transparent, astfel incat sa se poata observa volumul folosit in timpul pulverizarii
- Purtați o cămașă cu mânecă lungă și o mască de față pentru a vă proteja pielea, ochii și fața
- Calibrați furnizarea spray-ului pe o suprafață curată (utilizați colorant)
- Asigurați-vă că nu există scurgeri de la duză în timpul pulverizării
- Este esențial să fie desemnată o persoană instruită pentru această activitate
- Grupați puii într-o parte a halei
- Opriți încălzitoarele și ventilația și începeți imediat pulverizarea la 30-50 cm deasupra capului puilor
- Mișcați într-un ritm constant, de două ori în sus și în jos la hala. Se recomandă practicarea cu apă în avans pentru a câștiga experiență în ceea ce privește viteza de mers și viteza de golire a vaccinului în timpul pulverizării
- Pulverizarea corectă va duce la umezirea penajului și la puii scuturând din cap
- Porniti incalzirea si ventilatia dupa vaccinare
- Procesul de pulverizare trebuie să fie cât mai rapid posibil și nu trebuie să depășească 20 de minute.

4.10 Supradozare:

Nu au fost observate efecte adverse după supradozaj de 10 ori mai mare decât doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri antivirale vii, virusul bronșitei infecțioase aviare.

Codul ATC: QI01AD07

Vaccinul stimuleaza in mod activ imunitatea împotriva virusului bronșitei infecțioase. Tulpina de vaccin este clasificata ca tulpina de vaccin BI variantă 2-06.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Trehalosa dihidrat
Carbonat hidrogenat de sodiu
Acid citric anhidric
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar cu excepția celui menționat la secțiunea 4.8

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 3 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la frigider (2° C–8° C).
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Container: PVC/benzi de folie de aluminiu pentru blistere
Dimensiunea ambalajului: comprimatele 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500 și 5000 doze).
Fiecare blister conține 10 comprimate
Fiecare cutie de carton conține 1 sau 2 blistere
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Abic Biological Laboratories LTD
Hamelacha 3, West Industrial Zone, Beit Shemesh 9905503, Israel
Telefon: +972 73 2700322
Email: Global.RegulatoryAffairs@pahc.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240023

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

18/03/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.