



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tabic I.B. VAR, tablete efervescente pentru suspensie pentru gaini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doza de vaccin contine:

Virus viu atenuat de Bronsita Infectioasa Aviara, tulpina 233A, min. $10^{3.2}$ DIE₅₀, max. $10^{5.1}$ DIE₅₀.*

* DIE₅₀=50% Doza Infectioasa Embrionara

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete efervescente pentru suspensie.

Tablete albe, rotunde

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Gaini (de carne, ouatoare, pentru reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activa a gainilor de carne, ouatoare si pentru reproducție pentru reducerea mortalității, semnelor clinice si leziunilor in cazul Bronsitei Infectioase virulente.

Vaccinul este recomandat pentru administrare la orice varsta incepand cu prima zi de viata. O singura vaccinare confera cresterea imunitatii impotriva virusului bronsitei infectioase. Imunitatea completa este realizata la 21 zile dupa administrare si dureaza 42 zile. Repetarea vaccinarii (la varsta de 1 zi si 14 zile) confera protectie completa in loturile de pasari de carne care sunt sacrificate la varsta de 7-8 saptamani.

Pasarile de reproducție si cele ouatoare ar trebui, de asemenea, revaccinate ulterior, in conformitate cu programul de vaccinare stabilit.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la pasarile bolnave sau stresate.

A nu se folosi tablete din folii perforate sau deteriorate.

A nu se pastra cantitati de vaccin reconstituit in vederea administrarii in alta zi.

A nu se administra doze mai mici decat cele recomandate.

A nu se reconstitui vaccinul cu apa cu urme de dezinfectanti sau detergenti.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă.

Dizolvati tableta numai in apa curata.

Vaccinati pasarile numai dupa ce tableta este complet dizolvata.

Folositi vaccinul reconstituit in cel mult 2 ore dupa preparare.

Numai pasarile sanatoase clinic ar trebui vaccinate.

Imunocompetenta pasarilor poate fi compromisa de o serie de factori, inclusiv boli imunosupresoare, malnutritie si stres.

Virusul vacinial se raspandeste in teren, drept urmare nu se recomanda expunerea lui in locuri cu aglomerari de pasari de diferite varste.

Tablet IB VAR protejeaza pasarile impotriva semnelor clinice respiratorii cauzate de tulpina 2334 si nu ar trebui folosit ca inlocuitor pentru alte vaccinuri IB.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare, inclusiv precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, masca și manusi pentru a evita contactul cu produsul.

În caz de ingestie accidental/contact cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i produsul sau eticheta.

Răspunsul imunologic la antigenul vaccinului va fi diminuat în condiții de depozitare sau administrare incorecte.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat reacții adverse la pasarile vaccinate în studiile de siguranță (cu cel puțin de 10 ori doza recomandată) și de eficacitate a vaccinului.

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

Vaccinul Tablet IB Var poate fi administrat pasarilor ouătoare începând cu prima zi de viață.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A fost observată compatibilitate între Tablet IB VAR și vaccinul NDV când se administrează la aceeași vârstă (de 1 zi).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Acest vaccin poate fi administrat numai prin inhalare (pulverizare sau aerosol). Pentru cele mai bune rezultate, pasarile ar trebui vaccinate la vârsta de 1 zi.

Presăți folia pentru eliberarea tabletei în apa fiartă și răcită. Așteptați 1-2 minute pentru dizolvarea completă și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

După reconstituirea cu apă, s-a stabilit că vaccinul este activ pentru o perioadă de maxim 2 ore, însă este de preferat ca el să fie folosit imediat după reconstituire.

VOLUMUL RECONSTITUIT RECOMANDAT (ml) :

Dozaj	Pulverizare*	Aerosol*
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

*Cantitatea exactă de apă depinde de puterea de pulverizare a sprayului /pulverizatorului folosit.

Pulverizare: Un pulverizator de tipul celor folosite în grădina poate fi folosit pentru pulverizarea puilor de o zi, imediat după ieșirea din oua. Pentru pasări mai în vârstă, folosiți un aparat de pulverizare electric cu o sprayere mai uniformă; picăturile nu trebuie să fie mai mici de 100 microni.

Aerosol: Sistemul electric de aerosoli trebuie să producă picături mici : 40-100 microni. Această metodă de administrare este folosită pentru repetarea vaccinării la pasări mai în vârstă.

Recomandări privind administrarea corectă

Aparatele și echipamentele folosite pentru pulverizare și aerosoli trebuie să fie curățate folosind apă fiartă trecută prin toate orificiile.

Funcționarea aparatelor trebuie să fie testată înainte de vaccinare.

Sistemele de pulverizare și aerosoli trebuie să menținute la 60-70 cm deasupra pasărilor.

Înainte de pulverizare asigurați-vă că locul este în semiîntuneric, cu ventilația și căldura oprite. Oferiți pasărilor condiții lipsite de stres înainte și după vaccinare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

S-a constatat că acest vaccin este sigur după inocularea puilor SPF de 1 zi prin metoda picăturilor în ochi, folosind echivalentul a cel puțin de 10 ori doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru pasări, vaccinuri vii virale atenuate.
Codul veterinar ATC: QI01AA03

TAbic IB VAR (tulpina 233A) este un vaccin viu care stimulează imunitatea activă împotriva Bolii de Bronșită Infecțioasă. Vaccinul conține un virus atenuat de Bronșită Infecțioasă propagat în oua fertile de la loturi SPF, apoi liofilizat, tabletat și ambalat în folii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trehalose
Carbonat Hidrogen de Sodiu
Acid Citric Anhidru
Magneziu Stearat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu ar trebui utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate pentru vaccinul reconstituit: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tablete (a 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10 000 doze) ambalate în folii din strat dublu de aluminiu Alum Soft Silver (PVC/PVDC) – Alum Silver (PVC). Fiecare folie conține 10 tablete.

PVC: Poly Vinyl Chloride; PVDC: Poly Vinylidene Chloride
Cutii din carton continand 1 folie (10 tablete).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ABIC POLSKA Sp. Z o.o.
63-100 SREM, ul. Szkolna 17
POLAND
tel: (061) 28 30 773
fax: (061) 28 30 170
e-mail: office@medivet.pl

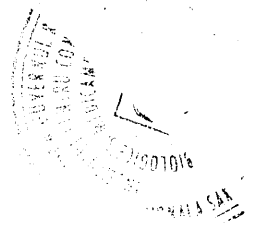
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tabic I.B. VAR, tablete efervescente pentru suspensie pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

IBV, tulpina 233Amin. $10^{3.2}$ DIE₅₀/doza, max. $10^{5.1}$ DIE₅₀/doza.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete efervescente pentru suspensie..

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 tablete de 1000 (2000, 2500, 5000 sau 10000) doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (de carne, pasari ouatoare, pasari pentru reproducție).

6. INDICAȚII

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activa a găinilor de carne, ouatoare si pentru reproducție pentru reducerea mortalității, semnelor clinice si leziunilor in cazul Bronsitei Infectioase virulente.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Acest vaccin poate fi administrat prin inhalare (sprayere sau aerosoli).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la frigider, la temperaturi de la 2°C la 8°C, ferit de lumina :

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

A se administra numai sub supravegherea unui medic veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ABIC POLSKA Sp. Z o.o.
63-100 SREM, ul. Szkolna 17
POLAND

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot :

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FOLII

Folii aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tabic I.B. VAR, tablete efervescente pentru suspensie pentru găini..

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ABIC POLSKA Sp. Z o.o.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 (2000, 2500, 5000, 10 000) doze.

4. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: {lună/an}

5. NUMĂRUL LOTULUI

Numar lot.....

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Tabic IB VAR, tablete efervescente pentru suspensie pentru găini.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

ABIC POLSKA Sp. Z o.o.
63-100 SREM, ul. Szkolna 17
POLAND

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tabic IB VAR, tablete efervescente pentru suspensie pentru găini.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 doza de vaccine contine:

Virus viu atenuat de Bronsita Infectioasa Aviara, tulpina 233A, min. $10^{3.2}$ DIE₅₀, max. $10^{5.1}$ DIE₅₀.

* DIE₅₀=50% Doza Infectioasa Embrionara

Tablete albe, rotunde.

4 INDICAȚII

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activa la găinile de carne, ouatoare si pentru reproducie pentru reducerea mortalitatii, semnelor clinice si leziunilor in cazul Bronsitei Infectioase virulente.

Vaccinul este recomandat pentru administrare la orice varsta incepand cu prima zi de viata. O singura vaccinare confera cresterea imunitatii impotriva virusului de bronsita infectioasa. Imunitatea completa este realizata la 21 zile dupa administrare si dureaza 42 zile.

Repetarea vaccinarii (la varsta de 1 zi si 14 zile) confera protectie completa in loturile de pasari de carne care sunt sacrificate la varsta de 7-8 saptamani.

Pasarile de reproducie si cele ouatoare ar trebui, de asemenea, revaccinate mai tarziu, in conformitate cu programul de vaccinare stabilit.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la pasarile bolnave sau stresate.

A nu se folosi tablete din folii perforate sau deteriorate.

A nu se pastra cantitati de vaccin reconstituit in vederea administrarii in alta zi.

A nu se administra doze mai mici decat cele recomandate.

A nu se reconstitui vaccinul cu apa cu urme de dezinfectanti sau detergenti.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat reactii adverse la pasarile vaccinate in cadrul studiilor de siguranta (cu cel putin de 10 ori doza recomandata) si de de eficacitate a vaccinului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (de carne, ouatoare, pentru reproducție).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Acest vaccin poate fi administrat numai prin inhalare (prin pulverizare sau aerosol). Pentru cele mai bune rezultate, pasarile ar trebui vaccinate la vârsta de 1 zi.

Presati folia pentru eliberarea tabletei în apă fiartă și răcită. Așteptați 1-2 minute pentru dizolvarea completă și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

După reconstituirea cu apă, s-a stabilit că vaccinul este activ pentru o perioadă de maxim 2 ore, însă este de preferat ca el să fie folosit imediat după reconstituire.

VOLUMUL RECONSTITUIT RECOMANDAT (ml) :

Dozaj	Pulverizare *	Aerosol*
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

*Cantitatea exactă de apă depinde de puterea de pulverizare a sprayului /pulverizatorului folosit.

Pulverizare: Un pulverizator de tipul celor folosite în grădina poate fi folosit pentru pulverizarea puilor de o zi, imediat după ieșirea din ouă. Pentru pasări mai în vârstă, folosiți un aparat de pulverizare electric cu o sprayere mai uniformă; picăturile nu trebuie să fie mai mici de 100 microni.

Aerosol: Sistemul electric de aerosoli trebuie să producă picături mici : 40-100 microni. Această metodă de administrare este folosită pentru repetarea vaccinării la pasări mai în vârstă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aparatele și echipamentele folosite pentru pulverizare și aerosoli trebuie să fie curățate folosind apă fiartă trecută prin toate orificiile.

Funcționarea aparatelor trebuie să fie testată înainte de vaccinare.

Sistemele de pulverizare și aerosoli trebuie să menținute la 60-70 cm deasupra pasarilor.

Înainte de pulverizare asigurați-vă că locul este în semiîntuneric, cu ventilația și căldura oprite. Oferiți pasarilor condiții lipsite de stres înainte și după vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se pastra la frigider, la temperaturi de la 2⁰C la 8⁰C, ferit de lumina.
Valabilitate dupa reconstituirea cu apa: 2 ore.
A nu se folosi dupa data expirarii mentionata pe folie.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Dizolvati tableta numai in apa curata.

Vaccinati pasarile numai dupa ce tableta este complet dizolvata.

Folositi vaccinul reconstituit in nu mai mult de 2 ore dupa preparare.

Numai pasarile sanatoase clinic ar trebui vaccinate.

Imunocompetenta pasarilor poate fi compromisa de o serie de factori, inclusiv boli imunosupresoare, malnutritie si stres.

Virusul vaccinal se raspandeste in teren, drept urmare nu se recomanda expunerea lui in locuri cu aglomerari de pasari de diferite varste.

TAbic IB VAR protejeaza pasarile impotriva semnelor clinice respiratorii cauzate de tulpina 233A si nu ar trebui folosit ca inlocuitor pentru alte vaccinuri IB.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protectie personal constand din ochelari de protectie, masca si manusi pentru a evita contactul cu produsul.

In caz de ingestie accidentala/contact cu pielea, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati-i produsul sau eticheta.

Raspunsul imunologic la antigenul vaccinului va fi diminuat in conditii de depozitare sau administrare incorecte.

Vaccinul viu TAbic IB VAR poate fi administrat la pasari ouatoare vaccinate din prima zi de viata.

A fost observata compatibilitate intre TAbic IB VAR si vaccinul NDV cand se administreaza la aceeasi varsta (de 1 zi).

In absenta studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu ar trebui utilizat impreuna cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati deținătorul autorizației de comercializare.

Marimea ambalajului:

O cutie carton contine 1 folie (10 tablete a 1000, 2000, 2500, 5000, 10 000 doze).