

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Tabic IB VAR**, tablete efervescente pentru suspensie pentru pui de gaina.

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

### **1 doza de vaccin contine:**

Virus viu atenuat al Bronsitei Infectioase Aviare, tulpina 233A, min. $10^{3.2}$  DIE<sub>50</sub>, max. $10^{5.1}$  DIE<sub>50</sub> \*.

\* DIE<sub>50</sub>=50% Doza Infectioasa Embrionara

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Tablete efervescente pentru suspensie.

Tablete rotunde de culoare alb închis,

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pui de gaina (broileri, ouatoare si pentru reproducție).

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activa a puilor de gaina destinați consumului decarne, ouă si pentru reproducție cu scopul reducerii mortalității, semnelor clinice si leziunilor de Bronsită Infectioasă Aviare.

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

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

### **4.3 Contraindicații**

A nu se utiliza la pasarile bolnave sau stresate.

A nu se utiliza tabletele care provin din foliile perforate sau deteriorate.

A nu se pastra cantitati de vaccin reconstituit in vederea administrării 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.**

Dizolvați tableta numai în apă curată.

Vaccinați pasările numai după ce tableta este complet dizolvată.

Utilizați vaccinul reconstituit în cel mult 2 ore după preparare.

Numai pasările sanatoase clinic ar trebui vaccinate.

Imunocompetența pasărilor poate fi compromisă de o serie de factori, inclusiv boli imunosupresoare, malnutriție și stres.

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

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Virusul vaccinal se răspândește în teren; trebuie acordată atenție pentru a preveni astfel de răspândire în locuri cu aglomerări de pasări de diferite vârste.

TAbic IB VAR protejează puii de găina împotriva semnelor clinice respiratorii cauzate de tulpina 233A și nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru alte vaccinuri IB.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Operatorul trebuie să poarte mănuși, ochelari și mască pentru a se evita contactul cu produsul.

În caz de ingestie sau contact accidental al vaccinului cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Răspunsul imunologic la antigenul vaccinal va fi redus prin depozitare sau administrare inadecvată.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu s-au observat reacții adverse la pasările vaccinate în studiile de siguranță (cu cel puțin de 10 ori doza recomandată).

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

Vaccinul TAbic IB Var poate fi administrat găinilor ouătoare începând cu prima zi de viață.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

A fost observată compatibilitate între TAbic 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 este destinat utilizării prin inhalare. Poate fi administrat prin pulverizare sau aerosol. Pentru cele mai bune rezultate, pasările ar trebui vaccinate la vârsta de 1 zi.

Presărați 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 utilizat imediat după reconstituire.

#### VOLUMUL RECONSTITUIT RECOMANDAT (ml) :

Doza	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 exacta de apa depinde de puterea de pulverizare a dispozitivului de pulverizare sau de aerosoli utilizat.

**Pulverizare:** Un pulverizator de tipul celor utilizate in gradina poate fi utilizat pentru pulverizare la pui de o zi, imediat dupa iesirea din oua sau in clocitoare. Pentru pasari mai in varsta, utilizati un aparat de pulverizare electric cu o pulverizare mai uniforma; picaturile nu trebuie sa fie mai mici de 100 microni.

**Aerosol:** Dispozitivul electric de aerosoli trebuie sa produca picaturi mici : 40-100 microni.

Aceasta metoda de administrare este utilizata pentru repetarea vaccinarii la pasari mai in varsta.

#### Recomandari privind administrarea corecta

Aparatele si echipamentele utilizate pentru pulverizare si aerosoli trebuie sa fie curatate utilizand apa fiarta trecuta prin toate orificiile.

Functionarea aparatelor trebuie sa fie testata inainte de vaccinare.

Dispozitivele de pulverizare si aerosoli trebuie sa fie mentinute la 60-70 cm deasupra pasarilor.

Inainte de pulverizare asigurati-va ca locul este in semiintuneric, cu ventilatia si caldura oprite. Oferiti pasarilor conditii lipsite de stres inainte si dupa vaccinare.

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

S-a constatat ca acest vaccin este sigur dupa inocularea puilor SPF de 1 zi prin metoda picaturilor in ochi, utilizand echivalentul a cel putin de 10 oridoza recomandata.

#### 4.11 Timp de așteptare

0 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru pasari, vaccinuri vii virale atenuate.

Codul veterinar ATC: QI01AA03

TAbic IB VAR (tulpina 233A) este un vaccin viu care stimuleaza imunitatea activa impotriva Bronsitei Infectioase. Vaccinul contine un virus viu atenuat de Bronsita Infectioasa multiplicat in oua fertile de la loturi SPF, apoi liofilizat, tabletat si ambalat in folii.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

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

PVC: Poly Vinyl Chloride; PVDC: PolyVinylidene 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  
POLONIA  
tel: (0 61) 28 30 773  
fax: (0 61) 28 30 170  
e-mail: office@medivet.pl

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 15.10.2014

Data ultimei reînnoiri:

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea de TABic IB VAR este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze TABic IB VAR trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

**ANEXA III**

**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tabic IB VAR, tablete efervescente pentru suspensie/pui de gaina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

IBV, tulpina 233A .....min. $10^{3.2}$  DIE<sub>50</sub>/doza, max.  $10^{5.1}$  DIE<sub>50</sub>/doza.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Tablete efervescente pentru suspensie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găini (broileri, ouatoare si pentru reproducție).

**6. INDICAȚII****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Acest vaccin poate fi administrat prin inhalare( pulverizare 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**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Numar Lot :

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FOLII**

**Folie aluminiu**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tabic IB VAR, tablete efervescente pentru suspensie/pui de gaina.

**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 expirarii: {lună/an}

**5. NUMĂRUL LOTULUI**

Numar lot.....

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## B. PROSPECT

**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  
POLONIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tabic IB VAR, tablete efervescente pentru suspensie/ pentru pui de găina.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

1 doza de vaccin contine:

Virus viu atenuat de Bronsita Infectioasa Aviara, tulpina 233A, min.  $10^{3.2}$  DIE<sub>50</sub>, max.  $10^{5.1}$  DIE<sub>50</sub> \*.

\* DIE<sub>50</sub>=50% Doza Infectioasa Embrionara

Tablete rotunde de culoare alb închis

**4 INDICAȚII**

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activa a puilor destinați consumului de carne, ouă si pentru reproducție cu scopul reducerii mortalității, semnelor clinice si leziunilor de Bronsita Infectioasă aviara.

Vaccinul este recomandat pentru administrare la orice varsta, incepand cu prima zi de viata. O singura vaccinare confera cresterea rapida a imunitatii impotriva virusului bronsitei infectioase. Imunitatea completa este realizata la 21 zile dupa administrare si dureaza 42 zile. Repetarea vaccinarii (la varsta de 14 zile pentru puii vaccinați la 1 zi) 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.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la pasarile bolnave sau stresate.

Nu utiliza tabletele care provin din foliile 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 puțin de 10 ori doza recomandată).

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găini (broileri, ouatoare și pentru reproducție).

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

Acest vaccin este destinat utilizării prin inhalare. Poate fi administrat prin pulverizare sau aerosol. Pentru cele mai bune rezultate, păsările 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) :

Doza	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 dispozitivului de pulverizare sau aerosoli utilizat.

**Pulverizare:** Un pulverizator de tipul celor utilizate în grădina poate fi utilizat pentru pulverizare la pui de o zi, imediat după ieșirea din oua sau în clocitoare. Pentru păsări mai în vârstă, utilizați un aparat de pulverizare electric cu o pulverizare mai uniformă; picăturile nu trebuie să fie mai mici de 100 microni.

**Aerosol:** Dispozitivul electric de aerosoli trebuie să producă picături mici : 40-100 microni.

Această metodă de administrare este utilizată pentru repetarea vaccinării la păsări mai în vârstă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dispozitivele și echipamentele utilizate pentru pulverizare și aerosoli trebuie să fie curățate utilizând apă fiartă trecută prin toate orificiile.

Funcționarea aparatelor trebuie să fie testată înainte de vaccinare.

Dispozitivele de pulverizare și aerosoli trebuie să fie menținute la 60-70 cm deasupra păsărilor.

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, la temperaturi de la 2°C la 8°C, ferit de lumina.

Valabilitate după reconstituirea cu apă: 2 ore.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe folie.

## 12. ATENȚIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Dizolvati tableta numai in apa curata.

Vaccinati pasarile numai dupa ce tableta este complet dizolvata.

Utilizati 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.

Precautii speciale pentru utilizare la animale :

Virusul vaccinal se raspandeste în 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 utilizat ca inlocuitor pentru alte vaccinuri IB.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Operatorul trebuie să poarte mănuși, ochelari și mască pentru a se evita contactul cu produsul.

În caz de ingestie sau contact accidental al vaccinului cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Răspunsul imunologic la antigenul de vaccin va fi redus prin depozitare sau administrare inadecvate.

Perioada de ouat :

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

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

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

S-a constatat ca acest vaccin este sigur după inocularea puilor SPF de 1 zi prin metoda picaturilor în ochi, utilizând echivalentul a cel puțin de 10 oridoza recomandată.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

Marimea ambalajului:

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