

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic IB VAR 206, comprimate efervescente pentru suspensie pentru pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză de vaccin conține:

### Substanță activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare (VBI), viu, atenuat al, tulpina variantă 2-06 – nu mai puțin de  $10^{3,8}$  DIE<sub>50</sub> și nu mai mult de  $10^{4,4}$  DIE<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> – Doza infectantă pentru ou<sub>50</sub>

### 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 găină (pui de carne și găini ouătoare)

### 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: 21 zile după cea de-a doua vaccinare.

Durata imunității: 7 săptămâni după cea de-a doua vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinarea cu TAbic IB VAR206 protejează puii de găină împotriva semnelor respiratorii cauzate de VBI variantă 2 și nu trebuie să înlocuiască programul de vaccinare împotriva bronșitei infecțioase clasice.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la puii de găină. Ca măsură de precauție, puii de găină vaccinați

vor fi separați de cei nevaccinați. Toți puii de găină aflați într-un singur adăpost pentru păsări trebuie vaccinați în același timp.  
Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinei vaccinale la speciile susceptibile.

Acest vaccin trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că VBI variantă 2 este relevant din punct de vedere epidemiologic. Este necesară precauție pentru evitarea introducerii vaccinului TABIC IB VAR 206 în zonele în care VBI variantă 2 nu este deja prezent.

A nu se utiliza comprimatele din secțiunile perforate ale blisterului.  
A nu se păstra nicio parte neutilizată a vaccinului pentru a fi utilizată în altă zi.  
A nu se subdoza. Supradozarea este mai sigură decât administrarea unei doze prea mici.

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

Când se manipulează produsul medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție,  
După manipularea vaccinului, operatorii trebuie să își spele mâinile.

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

Nu există.

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

Nu se utilizează 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 produse medicinale sau 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 produs medicinal veterinar (cu excepția situației menționate mai sus). Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Vaccinul se administrează prin pulverizare grosieră (inhalare) începând cu vârsta de 1 zi.  
Se recomandă revaccinarea la vârsta de 10-14 zile.  
Pentru găinile ouătoare, pot urma vaccinări suplimentare.  
Programul de vaccinare trebuie consultat întotdeauna împreună cu medicul veterinar.

**Administrarea prin pulverizare grosieră (inhalare)** – această metodă poate fi utilizată în incubator la puii cu vârsta de 1 zi, imediat după eclozare, sau la puii mai mari, în adăpostul pentru pui.

Volumele tipice care pot fi utilizate pentru reconstituire sunt indicate mai jos. În unele cazuri, acestea pot necesita ajustare pentru a se alinia cu instrucțiunile producătorului pulverizatorului.

Prezentare (doze per comprimat)	Volum de apă (ml) pentru a fi utilizat la reconstituire - pentru administrare în incubator	Volum de apă (ml) pentru a fi utilizat la reconstituire - pentru administrare în adăpost pentru păsări
500	125 - 150	100 - 200
1000	250 - 300	200 - 400
2000	500 - 600	400 - 800
2500	625 - 750	500 - 1000
5000	1250 - 1500	1000 - 2000
10000	2500 - 3000	2000 - 4000

### **Vaccinarea în incubator folosind pulverizarea grosieră (inhalare)**

Vaccinarea în incubator este de obicei efectuată prin intermediul unui pulverizator automat, care este activat pe măsură ce cutiile cu pui se deplasează pe bandă. O altă metodă de aplicare a pulverizării este prin intermediul unui pulverizator manual, operat manual. În ambele cazuri, picăturile trebuie estimate ca având un diametru de aproximativ 100-200 microni, iar pulverizarea trebuie efectuată în așa fel încât pui să iasă uzi. Volumul de 25-30 ml de apă trebuie să conțină 100 de doze de vaccin și să fie suficient pentru 100 de pui.

#### Listă de verificare înainte de vaccinarea în incubator:

1. asigurați-vă că echipamentul este curat, lipsit de dezinfectant și detergent și că funcționează corespunzător,
2. asigurați-vă că aveți suficientă apă rece (10-15 °C), 250-300 ml pentru fiecare 1000 de doze,
3. calibrați pulverizatorul pentru a furniza picături cu diametrul de 100-200 de microni,
4. adăugați colorant albastru la apă,
5. testați pulverizatorul prin trecerea unei cutii goale, pentru a vă asigura că picăturile au dimensiunea corectă și că vaccinul acoperă în mod uniform cutia.

#### Preparări:

1. introduceți suficiente comprimate în recipientul cu apă și așteptați până când acestea sunt complet dizolvate (durează cel mult 5 minute).
2. adăugați vaccinul dizolvat în rezervorul pulverizatorului și amestecați-l încet.

#### Aplicare:

1. monitorizați funcționarea duzelor,
2. monitorizați temperatura apei (10-15 °C).
3. După reconstituirea cu apă, vaccinul rămâne complet activ timp de 3 ore, dar de preferat trebuie utilizat imediat după reconstituire.

#### Monitorizare:

Monitorizați condițiile de vaccinare prin verificarea colorantului albastru aflat pe penele puilor și prin atingerea puilor cu mâna pentru a vă asigura că sunt toți uzi. După pulverizare, în timp ce puii sunt uzi, păstrați-i într-o cameră închisă, încălzită corespunzător și ferită de vânt rece.

### **Vaccinarea în ferma folosind pulverizarea grosieră (inhalare)**

Vaccinarea la fermă se aplică prin pulverizatoare acționate cu motor sau manual. De asemenea, în acest caz, picăturile trebuie să aibă diametrul de 100-200 de microni. Volumul de apă curată necesar pentru dizolvarea vaccinului depinde de aparat și de orificiul prin care se efectuează pulverizarea.

#### Listă de verificare înainte de vaccinarea în ferma:

1. asigurați-vă că echipamentul este curat, lipsit de dezinfectant și detergent și că funcționează corespunzător,
2. asigurați-vă că aveți suficientă apă rece (10-15 °C), 200-400 ml pentru fiecare 1000 de doze,
3. calibrați pulverizatorul pentru a furniza picături cu diametrul de 100-200 de microni,

4. adăugați colorant albastru la apă,
5. testați pulverizatorul, pulverizând pe o podea curată,
6. în cazul pulverizatoarelor acționate manual, testați viteza de mers prin pulverizarea apei.

#### Preparări:

1. introduceți suficiente comprimate în recipientul cu apă și așteptați până când acestea sunt complet dizolvate (durează cel mult 5 minute).
2. adăugați vaccinul dizolvat în rezervorul pulverizatorului și amestecați încet.

#### Aplicare:

1. adunați puii într-o parte a adăpostului pentru pui,
2. opriți ventilația,
3. stingeți toate luminile,
4. persoana care aplică vaccinul trebuie să se deplaseze încet înainte și înapoi de-a lungul grupului de pui adunați, pulverizând produsul la 50-100 de cm deasupra capetelor puilor,
5. asigurați-vă că toate păsările sunt acoperite de soluție vaccinală,
6. porniți ventilația la 10-20 de minute după vaccinare.
7. După reconstituirea cu apă, vaccinul rămâne complet activ timp de 3 ore, dar de preferat trebuie utilizat imediat după reconstituire.

Dispozitivele utilizate pentru pulverizare trebuie curățate cu apă fiartă, fierbinte. Capacitatea dispozitivului de pulverizare trebuie verificată înainte de vaccinare.

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

Studiile au confirmat siguranța produsului chiar și la o supradoză de 10 ori mai mare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri antivirale vii.  
Codul veterinar ATC: QI01AD07 (Virusul bronșitei infecțioase aviare)

Vaccinul stimulează în mod activ imunitatea împotriva virusului bronșitei infecțioase. Tulpina de vaccin este clasificată ca tulpina de vaccin BI variantă 2-06.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

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

#### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu alt vaccin și cu niciun alt produs imunologic (cu excepția celui menționat la punctul 4.8).

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.  
Perioada de valabilitate după dizolvare sau reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Comprimatele (a câte 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze) sunt ambalate în blistere din aluminiu-aluminiu: Aluminiu argintiu estompat (PVC/PVDC) – Aluminiu argintiu (PVC).  
Fiecare blister conține 10 comprimate. Cutia din carton conține 1 sau 2 blistere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **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**

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLONIA) Sp. z o.o.  
ul. Towarowa 28  
00-839 Varsovia  
Polonia

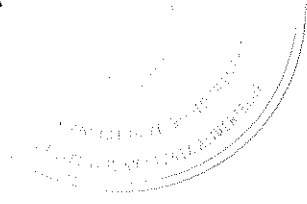
## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
29.11.2019

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

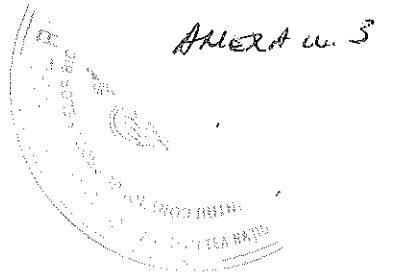
## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**

AMERICA u. S

A circular stamp from the U.S. Copyright Office is located in the top right corner. The text around the perimeter of the stamp includes "U.S. COPYRIGHT OFFICE" and "WASHINGTON, D.C. 20540". The words "AMERICA u. S" are handwritten in the center of the stamp.

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tabic IB VAR 206, comprimate efervescente pentru suspensie pentru pui de găină.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 doză de vaccin conține:  
Virusul bronșitei infecțioase aviare (VBI), viu, atenuat al, tulpina variantă 2-06 – nu mai puțin de  $10^{3,8}$   $DIE_{50}$  și nu mai mult de  $10^{4,4}$   $DIE_{50}^*$

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate efervescente pentru suspensie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 comprimate a câte 500 (1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000) doze.  
20 comprimate a câte 500 (1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000) doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină (pui de carne și găini ouătoare)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pulverizare grosieră (inhalare).

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După dizolvare, se utilizează în timp de 3 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**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.
- Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
- A se administra numai sub supravegherea unui medic veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLONIA) Sp. z o.o.  
ul. Towarowa 28  
00-839 Varsovia  
Polonia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TAbic IB VAR 206, comprimate efervescente pentru suspensie pentru pui de găină.

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

500 (1000, 2000, 2500, 5000, 10000) doze

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

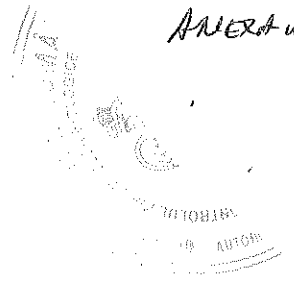
**5. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}:

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

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



**B. PROSPECT**

## PROSPECT

**Tabic IB VAR 206, comprimate efervescente pentru suspensie pentru pui de găină.**

### **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:

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLONIA) Sp. z o.o.  
ul. Towarowa 28  
00-839 Varsovia  
Polonia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ABIC POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 17  
63-100 Śrem  
Polonia

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tabic IB VAR 206, comprimate efervescente pentru suspensie pentru pui de găină.

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 doză de vaccin conține:

Virusul al bronșitei infecțioase aviare (VBI), viu, atenuat, tulpina variantă 2-06 – nu mai puțin de  $10^{3,8}$  DIU<sub>50</sub> și nu mai mult de  $10^{4,4}$  DIU<sub>50</sub>\*

\*DIE<sub>50</sub> – Doza infectantă pentru ou 50

Comprimate rotunde, albicioase.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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.  
Debutul imunității: 21 zile după cea de-a doua vaccinare.  
Durata imunității: 7 săptămâni după cea de-a doua vaccinare.

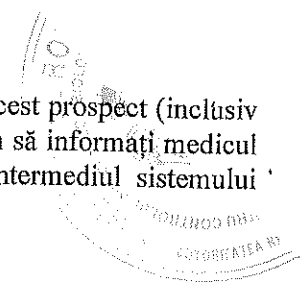
### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Nu există.

Dacă observați orice reacții adverse sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect (inclusiv simptome la oameni, ca rezultat al contactului cu produsul medicinal), vă rugăm să informați medicul veterinar, deținătorul autorizației de comercializare sau puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).



## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (pui de carne și găini ouătoare)

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

Vaccinul se administrează prin pulverizare grosieră (inhalare) începând cu vârsta de 1 zi. Se recomandă revaccinarea la vârsta de 10-14 zile.

Pentru găinile ouătoare, pot urma vaccinări suplimentare.

Programul de vaccinare trebuie consultat întotdeauna împreună cu medicul veterinar.

**Administrarea prin pulverizare grosieră (inhalare)** – această metodă poate fi utilizată în incubator la puii cu vârsta de 1 zi, imediat după eclozare, sau la puii mai mari, în adăpostul pentru pui.

Volumele tipice care pot fi utilizate pentru reconstituire sunt indicate mai jos. În unele cazuri, acestea pot necesita ajustare pentru a se alinia cu instrucțiunile producătorului pulverizatorului.

Prezentare (doze per comprimat)	Volum de apă (ml) pentru a fi utilizat la reconstituire - pentru administrare în incubator	Volum de apă (ml) pentru a fi utilizat la reconstituire - pentru administrare în adăpost pentru păsări
500	125 - 150	100 - 200
1000	250 - 300	200 - 400
2000	500 - 600	400 - 800
2500	625 - 750	500 - 1000
5000	1250 - 1500	1000 - 2000
10000	2500 - 3000	2000 - 4000

### **Vaccinarea în incubator folosind pulverizarea grosieră (inhalare)**

Vaccinarea în incubator este de obicei efectuată prin intermediul unui pulverizator automat, care este activat pe măsură ce cutiile cu pui se deplasează pe bandă. O altă metodă de aplicare a pulverizării este prin intermediul unui pulverizator manual, operat manual. În ambele cazuri, picăturile trebuie estimate ca având un diametru de aproximativ 100-200 micrometri, iar pulverizarea trebuie efectuată în așa fel încât puii să iasă uzi. Volumul de 25-30 ml de apă trebuie să conțină 100 de doze de vaccin și să fie suficient pentru 100 de pui.

#### Listă de verificare înainte de vaccinarea în incubator:

1. asigurați-vă că echipamentul este curat, lipsit de dezinfectant și detergent și că funcționează corespunzător,
2. asigurați-vă că aveți suficientă apă rece (10-15 °C), 250-300 ml pentru fiecare 1000 de doze,
3. calibrați pulverizatorul pentru a furniza picături cu diametrul de 100-200 de micrometri,
4. adăugați colorant albastru la apă,
5. testați pulverizatorul prin trecerea unei cutii goale, pentru a vă asigura că picăturile au dimensiunea corectă și că vaccinul acoperă în mod uniform cutia.

#### Preparări:

1. introduceți suficiente comprimate în recipientul cu apă și așteptați până când acestea sunt complet dizolvate (durează cel mult 5 minute).
2. adăugați vaccinul dizolvat în rezervorul pulverizatorului și amestecați-l încet.

#### Aplicare:

1. monitorizați funcționarea duzelor,
2. monitorizați temperatura apei (10-15 °C).
3. După reconstituirea cu apă, vaccinul rămâne complet activ timp de 3 ore, dar de preferat trebuie utilizat imediat după reconstituire.

#### Monitorizare:

Monitorizați condițiile de vaccinare prin verificarea colorantului albastru aflat pe penele puilor și prin atingerea puilor cu mâna pentru a vă asigura că toți sunt uzi. După pulverizare, în timp ce puii sunt uzi, păstrați-i într-o cameră închisă, încălzită corespunzător și ferită de vânt rece.

#### **Vaccinarea în ferma folosind pulverizarea grosieră (inhalare)**

Vaccinarea la fermă se aplică prin pulverizatoare acționate cu motor sau manual. De asemenea, în acest caz, picăturile trebuie să aibă diametrul de 100-200 de micrometri. Volumul de apă curată necesar pentru dizolvarea vaccinului depinde de aparat și de orificiul prin care se efectuează pulverizarea.

#### Listă de verificare înainte de vaccinarea în ferma:

1. asigurați-vă că echipamentul este curat, lipsit de dezinfectant și detergent și că funcționează corespunzător,
2. asigurați-vă că aveți suficientă apă rece (10-15 °C), 200-400 ml pentru fiecare 1000 de doze,
3. calibrați pulverizatorul pentru a furniza picături cu diametrul de 100-200 de micrometri,
4. adăugați colorant albastru la apă,
5. testați pulverizatorul, pulverizând pe o podea curată,
6. în cazul pulverizatoarelor acționate manual, testați viteza de mers prin pulverizarea apei.

#### Preparări:

1. introduceți suficiente comprimate în recipientul cu apă și așteptați până când acestea sunt complet dizolvate (durează cel mult 5 minute).
2. adăugați vaccinul dizolvat în rezervorul pulverizatorului și amestecați încet.

#### Aplicare:

1. adunați puii într-o parte a adăpostului pentru pui,
2. opriți ventilația,
3. stingeți toate luminile,
4. persoana care aplică vaccinul trebuie să se deplaseze încet înainte și înapoi de-a lungul grupului de pui adunați, pulverizând produsul la 50-100 de cm deasupra capetelor puilor,
5. asigurați-vă că toate păsările sunt acoperite de soluție vaccinală,
6. porniți ventilația la 10-20 de minute după vaccinare.
7. După reconstituirea cu apă, vaccinul rămâne complet activ timp de 3 ore, dar de preferat utilizarea acestuia imediat după reconstituire.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Dispozitivele utilizate pentru pulverizare trebuie curățate cu apă fiartă, fierbinte. Capacitatea dispozitivului de pulverizare trebuie verificată înainte de 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 (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinarea cu TABic IB VAR 206 protejează puii de găină împotriva semnelor respiratorii cauzate de VBI variantă 2 și nu trebuie să înlocuiască programul de vaccinare împotriva bronșitei infecțioase clasice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la puii de găină. Ca măsură de precauție, puii de găină vaccinați vor fi separați de cei nevaccinați. Toți puii de găină aflați într-un singur adăpost pentru păsări trebuie vaccinați în același timp.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

Acest vaccin trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că VBI variantă 2 este relevant din punct de vedere epidemiologic. Este necesară precauție pentru evitarea introducerii vaccinului TABic IB VAR 206 în zonele în care VBI variantă 2 nu este deja prezent.

A nu se utiliza comprimatele din secțiunile perforate ale blisterului.

A nu se păstra nicio parte neutilizată a vaccinului pentru a fi utilizată în altă zi.

A nu se subdoza. Supradozarea este mai sigură decât administrarea unei doze prea mici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Când se manipulează produsul medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție. După manipularea vaccinului, operatorii trebuie să își spele mâinile.

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale 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 produs medicinal veterinar (cu excepția situației menționate mai sus). Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Studiile au confirmat siguranța produsului chiar și la o supradoză de 10 ori mai mare.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alt vaccin și cu niciun alt produs imunologic (cu excepția celui menționat la punctul „Interacțiuni”).

### **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.

Dimensiunea ambalajului:

Cutia de carton conține 1 sau 2 blistere (10 comprimate a câte 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze).