

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic IB VAR 206, comprimat efervescent pentru suspensie pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare, viu, atenuat, tulpina 2-06, nu mai puțin de $10^{3,2}$ și nu mai mult de $10^{4,4}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ – Doza infecțioasă embrionară 50%. (Cantitatea de virus stabilită statistic care poate să infecteze 50% din ouăle fertilizate, în care este inoculată).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trehaloză dihidrat
Carbonat acid de sodiu
Acid citric
Stearat de magneziu

Comprimat efervescent rotund, albicios.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri și viitoare găini ouătoare)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a broilerilor 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: până la vârsta de cel puțin 35/36 zile.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinarea cu acest produs medicinal veterinar protejează broilerii împotriva semnelor respiratorii cauzate de VBI variantă 2 și nu trebuie să înlocuiască programul de vaccinare împotriva bronșitei infecțioase clasice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Broilerii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală în urma vaccinării. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la broileri. Ca măsură de precauție, broilerii vaccinați vor fi separați de cei nevaccinați. Toți broilerii 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 în zonele în care VBI variantă 2 nu este deja prezent.

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, mască și ochelari de protecție. După manipularea vaccinului, operatorii trebuie să își spele mâinile.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu există.

3.6 Evenimente adverse

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări aflate în timpul perioadei de ouat și în intervalul de 4 săptămâni înainte de debutul perioadei de ouat.

3.8 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 vaccinul 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). Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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 în fermă.

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 adăpostul pentru păsări
500	125 - 150	100 - 200
1000	250 - 300	200 - 400
1500	375 - 450	300 - 600
2000	500 - 600	400 - 800
2500	625 - 750	500 - 1000
3000	750 - 900	600 - 1200
3500	875 - 1050	700 - 1400
4000	1000 - 1200	800 - 1600
4500	1125 - 1350	900 - 1800
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 μm (micrometri), iar pulverizarea trebuie efectuată în așa fel încât puii să iasă uzi. Volumul de 25-30 ml de apă trebuie să conțină 100 doze de vaccin și să fie suficient pentru 100 de pui.

Instrucțiuni 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 de robinet fiartă și răcită (10-15 °C), 250-300 ml pentru fiecare 1000 de doze,
3. Calibrați pulverizatorul pentru a furniza picături cu diametrul de 100-200 μm (micrometri),
4. Adăugați colorant albastru la apă,
5. Testați pulverizatorul, trecând pe lângă o cutie goală, pentru a vă asigura că picăturile au dimensiunea corectă și că vaccinul acoperă în mod uniform cutia.

Preparare:

1. Introduceți suficiente comprimate în recipientul cu apă și așteptați până când acestea sunt complet dizolvate (durează cel mult 5 minute). Produsul reconstituit este o soluție aproape transparentă, ușor tulbură, cu particule foarte mici care plutesc și bule mici la suprafață. Vaccinul nu trebuie utilizat dacă întregul comprimat nu este complet dizolvat sau nu este deloc dizolvat sau dacă comprimatul are un aspect necorespunzător, cum ar fi culoare modificată sau comprimat umflat.
2. Adăugați vaccinul dizolvat în rezervorul pulverizatorului și amestecați-l încet.
3. Nu utilizați comprimate din secțiuni perforate ale blisterului. Nu păstrați nicio parte neutilizată de vaccin pentru utilizare în altă zi. Nu subdozați. Supradozarea este mai sigură decât administrarea unei doze prea mici.

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-l 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 μm (micrometri). Volumul de apă curată necesar pentru dizolvarea vaccinului depinde de aparat și de duza prin care se efectuează pulverizarea.

Instrucțiuni 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 la robinet fiartă și răcită (10-15 °C), 200-400 ml pentru fiecare 1000 de doze.
3. Calibrați pulverizatorul pentru a furniza picături cu diametrul de 100-200 μm (micrometri).
4. Adăugați colorant albastru în apă.
5. Testați pulverizatorul, pulverizând pe o podea curată.
6. În cazul pulverizatoarelor acționate manual, testați viteza de funcționare prin pulverizarea apei.

Preparare:

1. Introduceți suficiente comprimate în recipientul cu apă și așteptați până când acestea sunt complet dizolvate (durează cel mult 5 minute). Produsul reconstituit este o soluție aproape transparentă, ușor tulbură, cu particule foarte mici care plutesc și bule mici la suprafață. Vaccinul nu trebuie utilizat dacă întregul comprimat nu este complet dizolvat sau nu este deloc dizolvat sau dacă comprimatul are un aspect necorespunzător, cum ar fi culoare sau forma modificate.
2. Adăugați vaccinul dizolvat în rezervorul pulverizatorului și amestecați încet.
3. 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.

Aplicare:

1. Adunați puii într-o parte a adăpostului.
2. Opriți ventilația.
3. Stingeti 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.
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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Codul ATCvet:

QI01AD07

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celui menționat la secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Perioadă de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele (500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 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.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Phibro Animal Health Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29.11.2019

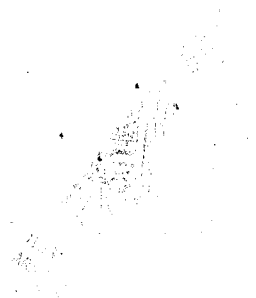
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tabic IB VAR 206, comprimat efervescent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tulpina 2-06, $10^{3,2}$ - $10^{4,4}$ DIE₅₀/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 sau 10000).
20 x 500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 sau 10000).

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri și viitoare găini ouătoare).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pulverizare grosieră (inhalare).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, se utilizează în timp de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220048

15. NUMĂRUL DE SERIE

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere sau folii termosudate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic IB VAR 206

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

IBV, tulpina 2-06, $10^{3,2}$ - $10^{4,4}$ DIE₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}:

Informații suplimentare:

500 (1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000) d

Phibro TM



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TAbic IB VAR 206, comprimat efervescent pentru suspensie pentru găini

2. Compoziție

1 doză de vaccin conține:

Virusul bronșitei infecțioase aviare, viu, atenuat, tulpina 2-06 nu mai puțin de $10^{3,2}$ și nu mai mult de $10^{4,4}$ DIE_{50}^*

* DIE_{50} – Doza infecțioasă embrionară 50%. Cantitatea de virus stabilită statistic care poate să infecteze 50% din ouăle fertilizate în care este inoculată.

Comprimat efervescent, rotund, albicios.

3. Specii țintă

Găini (broileri și viitoare păsări ouătoare)

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a broilerilor 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: până la vârsta de cel puțin 35/36 de zile.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinarea cu acest produs medicinal veterinar protejează broilerii împotriva semnelor respiratorii cauzate de VBI variantă 2 și nu trebuie să înlocuiască programul de vaccinare împotriva bronșitei infecțioase clasice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Broilerii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală în urma vaccinării. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la broileri. Ca măsură de precauție, broilerii vaccinați vor fi separați de cei nevaccinați. Toți broilerii 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 în zonele în care VBI variantă 2 nu este deja prezent.

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, mască și ochelari de protecție. După manipularea vaccinului, operatorii trebuie să își spele mâinile.

Păsări ouătoare:

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:

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celui menționat la secțiunea de mai sus.

7. Evenimente adverse

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut effect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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
1500	375 - 450	300 - 600
2000	500 - 600	400 - 800
2500	625 - 750	500 - 1000
3000	750 - 900	600 - 1200
3500	875 - 1050	700 - 1400
4000	1000 - 1200	800 - 1600
4500	1125 - 1350	900 - 1800
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 μm (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.

Instrucțiuni 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 de robinet fiartă și răcită (10-15 °C), 250-300 ml pentru fiecare 1000 de doze.
3. Calibrați pulverizatorul pentru a furniza picături cu diametrul de 100-200 μm (micrometri).
4. Adăugați colorant albastru la apă.
5. Testați pulverizatorul trecând pe lângă o cutie goală, pentru a vă asigura că picăturile au dimensiunea corectă și că vaccinul acoperă în mod uniform cutia.

Preparare:

1. Introduceți suficiente comprimate în recipientul cu apă și așteptați până când acestea sunt complet dizolvate (durează cel mult 5 minute). Produsul reconstituit este o soluție aproape transparentă, ușor tulbură, cu particule foarte mici care plutesc și bule mici la suprafață. Vaccinul nu trebuie utilizat dacă întregul comprimat nu este complet dizolvat sau nu este deloc dizolvat sau dacă comprimatul are un aspect necorespunzător, cum ar fi culoare sau forma modificate.
2. Adăugați vaccinul dizolvat în rezervorul pulverizatorului și amestecați-l încet.
3. Nu utilizați comprimate din secțiuni perforate ale blisterului. Nu păstrați nicio parte neutilizată de vaccin pentru utilizare în altă zi. Nu subdozați. Supradozarea este mai sigură decât administrarea unei doze prea mici.

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 μm (micrometri). Volumul de apă curată necesar pentru dizolvarea vaccinului depinde de aparat și de duza prin care se efectuează pulverizarea.

Instrucțiuni 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 de robinet fiartă și răcită (10-15 °C), 200-400 ml pentru fiecare 1000 de doze.
3. Calibrați pulverizatorul pentru a furniza picături cu diametrul de 100-200 μm (micrometri).
4. Adăugați colorant albastru în apă.
5. Testați pulverizatorul, pulverizând pe o podea curată.
6. În cazul pulverizatoarelor acționate manual, testați viteza de funcționare prin pulverizarea apei.

Preparare:

1. Introduceți suficiente comprimate în recipientul cu apă și așteptați până când acestea sunt complet dizolvate (durează cel mult 5 minute). Produsul reconstituit este o soluție aproape transparentă, ușor tulbură, cu particule foarte mici care plutesc în jur și bule mici pe suprafața superioară. Vaccinul nu trebuie utilizat dacă întregul comprimat nu este complet dizolvat sau nu este deloc dizolvat sau dacă comprimatul are un aspect necorespunzător, cum ar fi schimbarea culorii sau comprimat umflat.
2. Adăugați vaccinul dizolvat în rezervorul pulverizatorului și amestecați încet.
3. Nu utilizați comprimate din secțiuni perforate ale blisterului. Nu păstrați nicio parte neutilizată de vaccin pentru utilizare în altă zi. Nu subdozați. Supradozarea este mai sigură decât administrarea unei doze prea mici.

Aplicare:

1. Adunați puii într-o parte a adăpostului.
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.
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.

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produsul medicinal veterinar se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220048

Comprimatele (500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 sau 10000 doze) sunt ambalate în aluminiu – blistere din aluminiu: Aluminiu argintiu estompat (PVC/PVDC) – Aluminiu argintiu (PVC).

Fiecare blister conține 10 comprimate. Cutia din carton conține 1 sau 2 blistere.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28, 00-839 Warszawa, Polonia
E-mail: pv.polska@pahc.com
Tel: +48 607 380 360

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabbwicka 15
62-020 Swarzędz
Polonia

17. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului bronșitei infecțioase. Tulpina de vaccin este clasificată ca tulpină de vaccin IB varianta 2-06.

