

[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic IB VAR, comprimat efervescent pentru suspensie pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doza de vaccin contine:

Substanța activă:

Virus al bronsitei infectioase aviare, tulpina 233A, var-1, viu, min. $10^{3.2}$ DIE₅₀, max. $10^{5.1}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀=50% Doza Infectioasa Embrionara (cantitatea de virus determinată statistic în urma inoculării, care poate fi estimată să infecteze 50% din ouăle fertilizate).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trehaloza
Carbonat hidrogen de sodiu
Acid citric
Magneziu stearat

Comprimat rotund de culoare alb închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, găini ouătoare si pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activa la găini destinate consumului de carne, ouă si pentru reproducție cu scopul reducerii mortalității, semnelor clinice si leziunilor de Bronsită 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 bronșitei infectioase. Găinile pentru reproducție si cele ouătoare ar trebui, de asemenea, revaccinate ulterior, in conformitate cu programul de vaccinare stabilit.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 42 de zile după vaccinare. Repetarea vaccinării (la varsta de 14 zile pentru puii vaccinați la o zi) confera protecție completa in loturile de broileri care sunt sacrificați la varsta de 7-8 saptamani.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pasarile bolnave sau stresate.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Tulpina vaccinului se poate răspândi la specii susceptibile. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale în locurile cu mai multe vârste.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând în mănuși, ochelari de protecție și mască.

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

Precauții speciale pentru protecția mediu:

Nu este cazul.

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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Vaccinul poate fi administrat gainilor ouătoare începând cu prima zi de viață.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu vaccinuri vii împotriva bolii Newcastle. Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare prin inhalare. Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare sau aerosoli.

Timpu de vaccinare recomandat: de la vârsta de 1 zi.

Pregătirea vaccinului:

Se dizolvă comprimatul numai în apă curată pură (fiartă la rece). Nu utilizați apă cu urme de dezinfectanți sau detergenți.

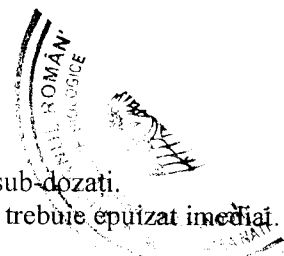
Presati blisterul pentru eliberarea comprimatului în apă. Așteptați 1-2 minute pentru dizolvarea completă și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

Vaccinați animalele numai după ce comprimatul este complet dizolvat.

Produsul reconstituit este o suspensie aproape limpede, ușor tulbure.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă comprimatul nu este complet dizolvat sau nu este deloc dizolvat sau dacă comprimatul are un aspect necorespunzător, cum ar fi schimbarea culorii sau dacă comprimatul este umflat.

Nu utilizați comprimate din secțiuni perforate ale blisterului.
Nu păstrați nicio porțiune neutilizată de vaccin pentru utilizare în altă zi. Nu sub-dozați.
După reconstituire, vaccinul trebuie epuizat în maxim 2 ore, dar de preferință trebuie epuizat imediat.



Volumul reconstituit recomandat (ml) :

Doza	Pulverizare*	Aerosoli*
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.

Echipament:

Pulverizare: Un pulverizator de tipul celor utilizate in gradina poate fi utilizat pentru pulverizare la puii de o zi, imediat dupa iesirea din oua sau în 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 μ m.

Aerosoli: Dispozitivul electric de aerosoli trebuie sa produca picaturi mici : 40-100 μ m.
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. Răspunsul imunologic la antigenul vaccinului va fi redus prin depozitarea sau administrarea necorespunzătoare.

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

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

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:

QI01AA03

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva bolii bronșitei infecțioase. Vaccinul conține un virus viu atenuat al bronșitei infecțioase propagat în ouă fertile de la loturi SPF, apoi liofilizat, comprimat și ambalat în blistere.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimate (1000, 2000, 2500, 5000 sau 10 000 doze) ambalate în blistere din strat dublu de aluminiu: aluminiu moale argintiu (PVC/PVDC) – aluminiu argintiu (PVC).

Fiecare blister conține 10 comprimate.

PVC: policlorura de vinil; PVDC: clorura de poliviniliden

Cutie din carton conținând 1 blister (10 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 (Polonia) Sp. z o.o.

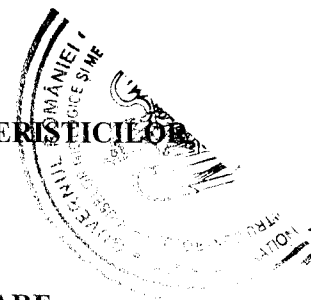
7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200156

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 15.10.2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A 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, comprimat efervescent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

IBV, tulpina 233A, min. $10^{3,2}$ - $10^{5,1}$ DIE₅₀/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 (2000, 2500, 5000 sau 10000) d

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, găini ouătoare și pentru reproducție).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare prin inhalare (pulverizare sau aerosoli).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de lumina.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

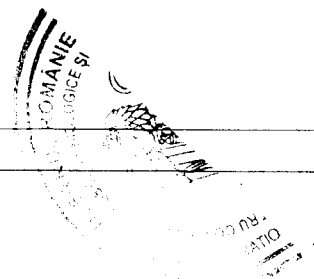
Phibro
ANIMAL HEALTH CORPORATION

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200156

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic IB VAR

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

IBV, tulpină 233A, $10^{3,2}$ - $10^{5,1}$ DIE₅₀/doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

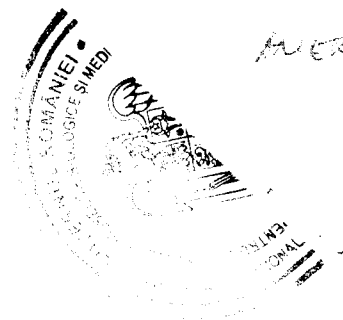
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Informații suplimentare:

1000 (2000, 2500, 5000 sau 10 000) d

Phibro
ANIMAL HEALTH CORPORATION



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TAbic IB VAR, comprimat efervescent pentru suspensie pentru găini

2. Compoziție

1 doza de vaccin contine:

Substanta activă:

Virus al bronșitei infectioase aviare, tulpina 233A, var-1, viu, min. $10^{3.2}$ DIE₅₀, max. $10^{5.1}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀=50% Doza Infectioasa Embrionara (cantitatea de virus determinată statistic în urma inoculării, care poate fi estimată să infecteze 50% din ouăle fertilizate).

Comprimat rotund de culoare alb închis.

3. Specii țintă

Găini (broileri, găini ouătoare și pentru reproducție).



4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă la găini destinate consumului de carne, ouă și pentru reproducție, cu scopul reducerii mortalității, semnelor clinice și leziunilor de Bronșită Infectioasă Aviara.

Vaccinul este recomandat pentru administrare la orice vârstă, începând cu prima zi de viață. Singura vaccinare conferă creșterea rapidă a imunității împotriva virusului bronșitei infectioase. Găinile pentru reproducție și cele ouătoare ar trebui, de asemenea, revaccinate ulterior, în conformitate cu programul de vaccinare stabilit.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 42 de zile după vaccinare. Repetarea vaccinării (la vârsta de 14 zile pentru puii vaccinați la o zi) conferă protecție completă în loturile de broileri care sunt sacrificați la vârsta de 7-8 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la păsările bolnave sau stresate.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Tulpina vaccinului se poate răspândi la specii susceptibile. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale în locurile cu mai multe vârste.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând în mănuși, ochelari de protecție și mască.

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

Păsări ouătoare:

Vaccinul poate fi administrat gainilor ouatoare incepand cu prima zi de viata.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu vaccinuri vii împotriva bolii Newcastle. Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat impreuna cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu există.

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

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

Administrare prin inhalare. Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare sau aerosoli. Timpul de vaccinare recomandat: de la vârsta de 1 zi.

Pregătirea vaccinului:

Se dizolvă comprimatul numai în apă curată pură (fiartă la rece). Nu utilizați apă cu urme de dezinfectanți sau detergenți.

Presati blisterul pentru eliberarea comprimatului în apă. Așteptați 1-2 minute pentru dizolvarea completă și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

Vaccinați animalele numai după ce comprimatul este complet dizolvat.

Produsul reconstituit este o suspensie aproape limpede, ușor turbure.

Nu utilizați comprimate din secțiuni perforate ale blisterului.

Nu păstrați nicio porțiune neutilizată de vaccin pentru utilizare în altă zi. Nu sub-dozați.

După reconstituire, vaccinul trebuie epuizat în maxim 2 ore, dar de preferință trebuie epuizat imediat.

Volumul reconstituit recomandat (ml) :

Doza	Pulverizare*	Aerosoli*
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.

Echipament:

Pulverizare (inhalare): Un pulverizator de tipul celor utilizate in gradina poate fi utilizat pentru pulverizare la puii 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 μ m.

Aerosoli: Dispozitivul electric de aerosoli trebuie sa produca picaturi mici : 40-100 μ m. Aceasta metoda de administrare este utilizata pentru repetarea vaccinarii la pasari mai in varsta.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dispozitivele 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.

Răspunsul imunologic la antigenul vaccinului va fi redus prin depozitarea sau administrarea necorespunzătoare.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă comprimatul nu este complet dizolvat sau nu este deloc dizolvat sau dacă comprimatul are un aspect necorespunzător, cum ar fi schimbarea culorii sau dacă comprimatul este umflat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se pastra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumina.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200156

Dimensiuni de ambalaj:

Comprimate cu 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10 000 doze. ambalate in blistere

Cutie din carton continand 1 blister (10 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 evenimentelor adverse suspectate:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28, 00-839 Varsovia, Polonia

E-mail: pv.polska@pahc.com

Tel: +48 607 380 360

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polonia

17. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva bolii bronșitei infecțioase. Vaccinul conține un virus viu atenuat al bronșitei infecțioase propagat în ouă fertile de la loturi SPF, apoi liofilizat, comprimat și ambalat în blistere.