



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABIC M.B., vaccin viu, tablete efervescente pentru pui de găină împotriva bursitei infecțioase

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă per doză:

IBD virus, tulpina M.B.minimum $10^{2.5}$ DIE₅₀, maxim $10^{3.1}$ DIE₅₀

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete efervescente pentru reconstituire cu apa.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (rase de carne, ouatoare și pentru reproducție): pui în vârstă de 10 – 12 zile.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Acest vaccin este utilizat la pui pentru prevenirea bursitei infecțioase. Pentru cele mai bune rezultate, pasarile trebuie vaccinate la vârsta de 10-12 zile.

Instalarea imunitatii: începând cu 17 a zi postvaccinare.

Durata imunitatii: O singură vaccinare conferă o bună protecție pentru 45 de zile.

4.3 Contraindicații

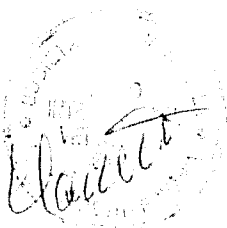
Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

- pasarile ce urmează a fi vaccinate trebuie să fie sănătoase și să nu fie expuse la condiții de stres ca: malnutriție, aglomerare sau temperaturi excesive;
- vaccinurile vii sunt sensibile la lumina soarelui, căldura, substanțe dezinfectante și detergenți; drept urmare nu se recomandă expunerea vaccinului la aceste condiții;
- asigurați doza recomandată;
- nu tablete din folii deteriorate și gaurite;
- nu păstrați vaccin reconstituit pentru administrarea lui într-o zi ulterioară;
- tabletele din foliile deschise și vaccinul reconstituit trebuie utilizate imediat;
- presăți folia pentru eliberarea tabletei în apă fiartă și răcită. Asigurați-vă de dizolvarea completă a tabletei, așteptați 1-2 minute și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.
- opriți orice tratament sau dezinfectie a apei de băut cu 24 ore înainte de vaccinare;
- asigurați-vă că există suficiente adapatori așa încât toate pasarile vor avea acces la apă în același timp;
- apă și adaptoarele trebuie să fie curate și fără urme de dezinfectanți;
- nu încălziți soluția continuând vaccinul;
- însetați pasarile prin oprirea sursei de apă cu 1-2 ore înainte de vaccinare;
- nu oferiți apă până când nu este consumat tot vaccinul.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În caz de auto-administrare, auto-injectare, ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Gestație:

Nu este cazul.

Lactație:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu sunt restricții.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile de siguranță și eficacitate au demonstrat că imunizarea puilor de găină cu produsul Tabic MB, conform recomandărilor de utilizare (la vârsta de 10 – 12 zile), nu influențează negativ vaccinarea acestora cu alte vaccinuri în zile diferite (ex: vaccinarea contra *bolii de Newcastle* și *bronșitei infecțioase* la vârsta de 4 zile cu rapel la vârsta de 14 zile zile).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru cele mai bune rezultate, pasările ar trebui vaccinate la vârsta de 10-12 zile. Consultați întotdeauna medicul veterinar pentru un program de vaccinare adecvat. Acest vaccin poate fi administrat în apă de baut sau pe cale oculo-conjunctivală.

Administrare în apă de băut:

Este recomandată reconstituirea cantității adecvate de tablete pentru vaccinare, în 1/5 din volumul zilnic al apei de baut. Acest volum de apă conținând vaccinul ar trebui consumat în 2-3 ore. Pentru neutralizarea clorului în apă de baut, utilizați un neutralizator de clor comercial conform instrucțiunilor de utilizare, sau adăugați 50 ml lapte smântănit sau 5 g lapte smântănit praf la fiecare litru de apă. După omogenizarea laptelui, așteptați 5 minute, apoi adăugați vaccinul. Adaptoarele și sistemul de alimentare cu apă de baut trebuie să fie curățate cu câteva zile înainte de vaccinare cu otet (în concentrație de 0,5-0,8%) sau cu acid citric (200-300 g/1000 litri).

Administrarea de picături pe cale oculo-conjunctivală:

Tableta trebuie dizolvată în apă fiartă și răcită; 1000 doze de vaccin în 30-50 ml apă (cantitatea exactă de apă depinde de tipul picuratorului utilizat). Se conține pasarea (puiul) și se administrează în ochi o picătură de vaccin. Se așteaptă ca picătura să fie "absorbită" de cavitatea oculo-conjunctivală.

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

Vaccinul este sigur consecutiv administrării a 10 doze vaccinale la pui SPF.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu, antiviral contra *Bursitei Infecțioase* la păsări.
Codul veterinar ATC: QI01AD09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bicarbonat de sodiu
Acid citric anhidru
Povidona
Magneziu stearat

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal (cu excepția apei utilizate pentru reconstituirea vaccinului).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: imediat după reconstituire (diluare).

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie x 1 folie din aluminiu x 10 tablete de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze

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

S.C. ATICO INTERNATIONAL VETERINARY S.R.L.

Bdul. I.C. Brătianu, nr. 248

Constanța

ROMANIA

tel: 0241-512.369

fax: 0241-693.973

e-mail: office@atico.ro

8. NUMĂRUL (AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



21.12.2005/19.07.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea de TABIC M.B. 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 M.B. 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.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton x 1 folie din aluminiu x 10 tablete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABIC M.B., vaccin viu, tablete efervescente pentru pui de găină împotriva bursitei infecțioase

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă per doză:

IBD virus, tulpina M.B.minimum $10^{2.5}$ DIE₅₀, maxim $10^{3.1}$ DIE₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete efervescente pentru reconstituire cu apa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie carton x 1 folie din aluminiu x 10 tablete de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (rase de carne, ouatoare și pentru reproducție): pui în vârstă de 10 – 12 zile

6. INDICAȚII

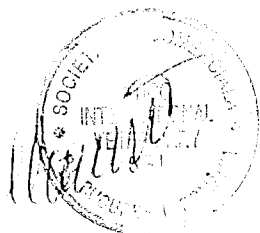
Acest vaccin este utilizat la pui pentru prevenirea bursitei infecțioase. Pentru cele mai bune rezultate, pasarile trebuie vaccinate la vârsta de 10-12 zile.

Instalarea imunitatii: începând cu 17 a zi postvaccinare.

Durata imunitatii: O singură vaccinare conferă o bună protecție pentru 45 de zile.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Acest vaccin poate fi administrat în apa de băut sau pe cale oculo-conjunctivală (picături).
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Dupa reconstituire (diluare) se va utiliza imediat.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ATICO INTERNATIONAL VETERINARY S.R.L.
Bdul. I.C. Bratianu, nr. 248
Constanta
ROMANIA



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:..... Lot:.....



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1 folie din aluminiu x 10 tablete de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABC M.B. , vaccin viu, tablete efervescente pentru pui de găină împotriva Bursitei Infecțioase

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ATICO INTERNATIONAL VETERINARY S.R.L.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: imediat după reconstituire (diluare).

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie.....Lot.....

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXAM 4

Handwritten notes or scribbles in the top right corner.

B.PROSPECT



Handwritten signature or initials at the bottom left corner.

PROSPECT

TABIC M.B., vaccin viu, tablete efervescente pentru pui împotriva bursitei infecțioase

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

C. ATICO INTERNATIONAL VETERINARY S.R.L.

Bdul. I.C. Bratianu, nr. 248

Constanta

ROMANIA

tel: 0241-512.369

fax: 0241-693.973

e-mail: office@atico.ro

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TABIC M.B., vaccin viu, tablete efervescente pentru pui de găină împotriva bursitei infecțioase

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

Substanță activă per doză:

IBD virus, tulpina M.B.minimum $10^{2,5}$ DIE₅₀, maxim $10^{3,1}$ DIE₅₀

- 4. INDICAȚII**

Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Acest vaccin este utilizat la pui pentru prevenirea bursitei infecțioase. Pentru cele mai bune rezultate, pasarile trebuie vaccinate la vârsta de 10-12 zile.

Instalarea imunitatii: Începând cu 17 a zi postvaccinare.

Durata imunitatii: O singură vaccinare a confera o buna protectie pentru 45 de zile.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Nu exista.

- 6. REACȚII ADVERSE**

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

- 7. SPECII ȚINTĂ**

Găini (rase de carne, ouatoare și pentru reproducție): pui în vârstă de 10 – 12 zile.

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

Pentru cele mai bune rezultate, pasarile ar trebui vaccinate la vârsta de 10-12 zile.

O singura vaccinare a speciei tinta ofera acestora o protectie buna pentru toata perioada de crestere începând cu ziua a 17a zi postvaccinare.

Consultati intotdeauna medicul veterinar pentru un program de vaccinare adecvat.



Acest vaccin poate fi administrat prin metoda apei de baut sau prin picături în ochi. Presati folia pentru eliberarea tabletei în apa fiarta și racita. Asigurați-va de dizolvarea completa a tabletei, așteptați 1-2 minute și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogena a vaccinului.

Administrarea în apa de băut:

Este recomandată reconstituirea cantității adecvate de tablete pentru vaccinare, în 1/5 din volumul zilnic al apei de baut. Acest volum de apă conținând vaccinul ar trebui consumat în 2-3 ore. Pentru neutralizarea clorului în apă de baut adăugați 50 ml lapte smântănit sau 5 g lapte smântănit praf la fiecare litru de apă. După omogenizarea laptelui, așteptați 5 minute, apoi adăugați vaccinul. Adaptoarele și sistemul de alimentare cu apă de baut trebuie să fie curățate cu câteva zile înainte de vaccinare cu otet (în concentrație de 0.5-0.8%) sau cu acid citric (200-300 g/1000 litri).

Administrarea de picături pe cale oculo-conjunctivală:

Tableta trebuie dizolvată în apă fiarta și racita; 1.000 doze de vaccin în 30-50 ml apă (cantitatea exactă de apă depinde de tipul picuratorului utilizat). Se conține pasarea (puiul) și se administrează în ochi o picătură de vaccin. Se așteaptă ca picătura să fie "absorbită" de cavitatea oculo-conjunctivală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi pct 12.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

- pasările ce urmează a fi vaccinate trebuie să fie sănătoase și să nu fie expuse la condiții de stres ca: malnutriție, aglomerare sau temperaturi excesive;
- vaccinurile vii sunt sensibile la lumina soarelui, căldura, substanțe dezinfectante și detergenți; drept urmare nu se recomandă expunerea vaccinului la aceste condiții;
- asigurați doza recomandată;
- nu utilizați tablete din folii deteriorate și găurite;
- nu păstrați vaccin reconstituit pentru administrarea lui într-o zi ulterioară;
- tabletele din foliile deschise și vaccinul reconstituit trebuie utilizate imediat;
- Presati folia pentru eliberarea tabletei în apă fiarta și racita. Asigurați-va de dizolvarea completa a tabletei, așteptați 1-2 minute și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogena a vaccinului.
- opriți orice tratament sau dezinfectie a apei de baut cu 24 ore înainte de vaccinare;
- asigurați-va că există suficiente adaptoare așa încât toate pasările vor avea acces la apă în același timp;
- apă și adaptoarele trebuie să fie curate și fără urme de dezinfectanți;
- nu încălziți soluția conținând vaccinul;
- însetați pasările prin oprirea sursei de apă cu 1-2 ore înainte de vaccinare;
- nu oferiți apă până când nu este consumat tot vaccinul.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În caz de auto-administrare, auto-injectare, ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada în perioada de ouat

Păsări ouătoare:

Nu sunt restricții.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Studiile de siguranță și eficacitate au demonstrat că imunizarea puilor de găină cu produsul Tabic MB, conform recomandărilor de utilizare (la vârsta de 10 – 12 zile), nu influențează negativ vaccinarea acestora cu alte vaccinuri în zile diferite (ex: vaccinarea contra *bolii de Newcastle* și *bronșitei infecțioase* la vârsta de 4 zile cu rapel la vârsta de 14 zile zile).

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

Vaccinul este sigur consecutiv administrării a 10 doze vaccinale la pui SPF.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal (cu excepția apei utilizată pentru reconstituirea vaccinului).

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

Cutie carton x 1 folie din aluminiu 10 tablete de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea de TABIC M.B. 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 M.B. 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.

