



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABIC M.B., tulpina MB, 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 per tabletă:

Bicarbonat de Sodiu.....0.45 g
Acid Citric Anid.....0.35 g
Providon.....0.035g
Magneziu Stearat..... 0.0025g

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 folosit la pui pentru prevenirea *Bursitei Infecțioase*. Pentru cele mai bune rezultate, pasarile trebuie vaccinate la vârsta de 10-12 zile. O singură vaccinare a pasarilor de carne conferă acestora o bună protecție pentru întreaga lor perioadă de creștere începând cu 17a zi postvaccinare

4.3 Contraindicații

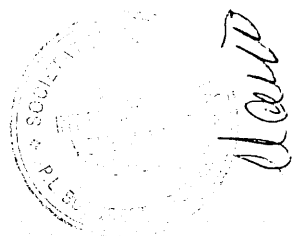
Nu există

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, aglomerație 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 dozajul recomandat;
- nu folosiți 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 folosite imediat;
- opriți orice tratament sau dezinfectie a apei de băut cu 24 ore înainte de vaccinare;



- asigurați-vă ca există suficiente adapatori așa încât toate păsările să aibă acces la apă același timp;
- apa și adaptorii trebuie să fie curate și fără urme de dezinfectanți;
- nu încălziți soluția continuând vaccinul;
- însetați păsările 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 produs medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare, auto-injecție, ingestie, accidentale 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.

Fertilitate:

Nu este cazul.

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 produs TABIC MB, conform recomandărilor de utilizare (la vârsta de 10 – 12 zile), nu influențează negativ vaccinarea acestora cu alte vaccinuri ale firmei Abic în zile diferite (ex: vaccinare contra *bolii de Newcastle* și *Bronșitei infecțioase* la vârsta de 4 zile cu rapel la vârsta de 7 zile).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

O singură vaccinare a păsărilor de carne oferă acestora o protecție bună pentru întreaga perioadă de creștere.

Consultați întotdeauna medicul veterinar pentru un program de vaccinare adecvat.

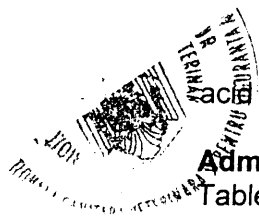
Acest vaccin poate fi administrat în apa de băut sau pe cale oculo-conjunctivală.

Presati folia pentru eliberarea tabletei în apa fiartă și răcită. Asigurați-vă de dizolvarea completă a tabletei, așteptați 1-2 minute și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

Administrare în apa de băut:

Este recomandată reconstituirea cantității adecvate de tablete pentru vaccinare, în 1/5 din volumul zilnic al apei de băut. Acest volum de apă continuând vaccinul ar trebui consumat în 2-3 ore. Pentru neutralizarea clorului în apa de băut, folosiți un neutralizator de clor comercial conform instrucțiunilor de folosire, 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. Adaptorii și sistemul de alimentare cu apă de băut trebuie să fie curățate cu câteva zile înainte de vaccinare cu otet (în concentrație de 0.5-0.8%) sau cu

Handwritten signature



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 folosit).

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 FARMACOLOGICE

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 Anid
Providon
Magneziu Stearat

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal (cu excepția apei folosită 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 a câte 10 tablete de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze/tableta.

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. Bratianu, nr. 248
Constanta
ROMANIA
tel: 0241-512.369
fax: 0241-693.973
e-mail: office@atico.ro
8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
Nr.050808
9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**
21.12.2005
10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**
ZZ LL AA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

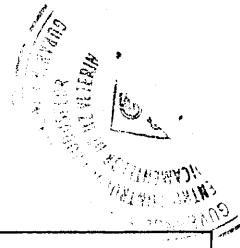
Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea de TABIC M.B. este sau poate fi interzisă anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Ori persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze TAE M.B. trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul 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 SECUNDAR

TABIC M.B., vaccin viu, cutie x 1 folie din aluminiu a câte 10 tablete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABIC M.B., tulpina MB 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

Excipienți per tabletă:

Bicarbonat de Sodiu.....0.45 g
Acid Citric Anhidru.....0.35 g
Povidonă.....0.035g
Magneziu Stearat.....0.0025g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete efervescente pentru reconstituire cu apa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Folii din aluminiu, a câte 10 tablete de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze/tableta.

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚII

Acest vaccin este folosit la pui pentru prevenirea *Bursitei Infecțioase*. Pentru cele mai bune rezultate, pasarile trebuie vaccinate la vârsta de 10-12 zile. O singură vaccinare a pasarilor de carne conferă acestora o bună protecție pentru întreaga lor perioadă de creștere începând cu ziua a 17a postvaccinare



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

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

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la 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

Nr.050808

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

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





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FOLII

TAbic MB, vaccin viu, tablete efervescente

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TABIC M.B. tulpina MB, vaccin viu, tablete efervescente pentru pui de găină împotriva *Bursitei Infecțioase*

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC ATICO INTERNATIONAL VETERINARY SRL

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.



ANEXA m. 5



B.PROSPECT





PROSPECT

TABIC M.B., tulpina MB, 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**

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

Producător pentru eliberarea seriei:
ABIC BIOLOGICAL LABORATORIES TEVA LTD - ISRAEL
P.O.B. 489, BEIT - SHEMESH 99100 - ISRAEL

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

Excipienți per tabletă:

Bicarbonat de Sodiu.....0.45 g
Acid Citric Anhidru.....0.35 g
Povidonă.....0.035g
Magneziu Stearat..... 0.0025g

4. **INDICAȚII**

Acest vaccin este folosit la pui pentru prevenirea *Bursitei Infecțioase*.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu exista.

6. **REAȚII ADVERSE**

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





7. SPECII ŢINTĂ

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 varsta de 10-12 zile.

O singura vaccinare a pasarilor de carne ofera acestora o protectie buna pentru intreaga 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 picaturi in ochi.

Presati folia pentru eliberarea tabletei in apa fiarta si racita. Asigurati-va de dizolvarea completa a tabletei, asteptati 1-2 minute si apoi amestecati usor pentru dispersia omogena a vaccinului.

Administrarea în apa de băut:

Este recomandata reconstituirea cantitatii adecvate de tablete pentru vaccinare, in 1/5 din volumul zilnic al apei de baut. Acest volum de apa continand vaccinul ar trebui consumat in 2-3 ore. Pentru neutralizarea clorului in apa de baut adaugati 50 ml. lapte smantanit sau 5 g lapte smantanit praf la fiecare litru de apa. Dupa omogenizarea laptelui, asteptati 5 minute, apoi adaugati vaccinul. Adapatorii si sistemul de alimentare cu apă de baut trebuie sa fie curățate cu cateva zile inainte de vaccinare cu otet (în concentratie de 0.5-0.8%) sau cu acid citric (200-300 g/1000 litri).

Administrarea de picături pe cale oculo-conjunctivală:

Tableta trebuie dizolvata in apa fiarta si racita; 1.000 doze de vaccin in 30-50 ml apă (cantitatea exacta de apa depinde de tipul picuratorului folosit).

Se contentioneaza pasarea (puiul) si se administrează in ochi o picatura de vaccin. Se asteapta ca picatura sa fie "absorbita" de cavitatea oculo-conjunctivală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- pasarile ce urmeaza a fi vaccinate trebuie sa fie sanatoase si sa nu fie expuse la conditii de stres ca: malnutritie, aglomeratie sau temperaturi excesive;
- vaccinurile vii sunt sensibile la lumina soarelui, caldura, substante dezinfectante si detergenti; drept urmare nu se recomanda expunerea vaccinului la aceste conditii;
- asigurati dozajul recomandat;
- nu folositi tablete din folii deteriorate si gaurite;
- nu pastrati vaccin reconstituit pentru administrarea lui intr-o zi ulterioara;
- tabletele din foliile deschise si vaccinul reconstituit trebuie folosite imediat;
- opriti orice tratament sau dezinfectie a apei de baut cu 24 ore inainte de vaccinare;
- asigurati-va ca exista suficiente adapatori asa incat toate pasarile vor avea acces la apa in acelasi timp;
- apa si adapatorii trebuie sa fie curate si fara urme de dezinfectanti;



- nu incalziti solutia continand vaccinul;
insetati pasarile prin oprirea sursei de apa cu 1-2 ore inainte de vaccinare;
nu oferiti apa pana cand nu este consumat tot vaccinul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

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

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 ale firmei Abic 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).

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 x 1 folie din aluminiu a cate 10 tablete de 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze/tableta.

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.

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

