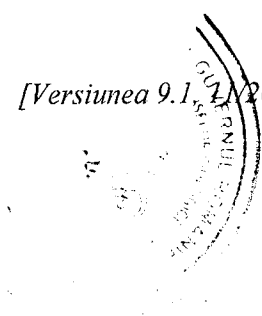


[Versiunea 9.1, 2024]

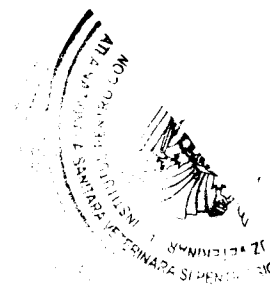


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic M.B., comprimat efervescent pentru găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul (IBD) bursitei infecțioase aviară, viu, tulpina M.B. nu mai puțin de $10^{2,5}$ DIE₅₀, și nu mai mult de $10^{3,1}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ Doze Infecțioase Embrionare 50% (cantitatea de virus stabilită statistic preconizată a infecta 50% dintre ouăle fertilizate în care este inoculat).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Bicarbonat de sodiu
Acid citric anhidru
Magneziu stearat

Comprimat efervescent rotund, maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri, pentru reproducție și găini ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a găinilor (broileri, pentru reproducție și găini ouătoare) pentru a preveni infectarea cu virusul bursitei infecțioase (boala Gumboro) în zonele în care apar infecții virulente cu virusuri ale bursitei infecțioase și în care puii pot avea niveluri ridicate de anticorpi materni.

Instalarea imunității: începând cu a 17-a zi post-vaccinare.

Durata imunității: o singură vaccinare a puilor conferă o bună protecție pentru 45 zile.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase și care nu au fost expuse la condiții de stres ca: malnutriție, aglomerație sau temperaturi excesive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu au fost observate.

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:

Nu sunt restricții.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 *pseudopestei* și *bronșitei infecțioase* la vârsta de 4 zile cu rapel la vârsta de 14 zile).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut sau administrare oculară.

Pentru cele mai bune rezultate, păsările ar trebui vaccinate la vârsta de 10-12 zile. Consultați întotdeauna medicul veterinar pentru un program de vaccinare adecvat.

Asigurați-vă că este administrată doza recomandată. Vaccinurile vii sunt sensibile la lumină, căldură, dezinfectanți și detergenți; prin urmare, nu se recomandă expunerea vaccinului la acești factori.

Presăți folia pentru eliberarea comprimatului în apă fiartă și răcită. Nu utilizați comprimate din blistere deteriorate și perforate. Nu încălziți soluția care conține vaccinul.

Asigurați-vă de dizolvarea completă a comprimatului, așteptați 1-2 minute și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

Produsul reconstituit este o soluție aproape limpede, ușor tulbure și de o nuanță roz cu particule foarte mici care plutesc în soluție și bule mici de aer la suprafață.

Vaccinul nu trebuie utilizat în cazul în care comprimatul nu se dizolvă complet sau nu se dizolvă deloc și nici în cazul în care se observă un aspect necorespunzător al comprimatului, cum ar fi modificarea culorii sau umflarea comprimatului.

Administrare în apa de băut:

Este recomandată reconstituirea cantității adecvate de comprimate pentru vaccinare, în 1/5 din volumul zilnic al apei de băut. Acest volum de apă conținând vaccinul ar trebui consumat în 2-3 ore. Pentru neutralizarea clorului din apa de băut, utilizați un neutralizator de clor comercial conform instrucțiunilor de utilizare, sau adăugați 50 ml lapte smântânit sau 5 g lapte smântânit praf la fiecare litru de apă. După omogenizarea laptelui, așteptați 5 minute, apoi adăugați vaccinul. Adăpătorile și sistemul de alimentare cu apă de băut trebuie să fie curățate cu câteva zile înainte de vaccinare cu oțet (în concentrație de 0.5-0.8%) sau cu acid citric (200-300 g/1000 litri).

Recomandări pentru o administrare corectă

Nu păstrați vaccin reconstituit pentru administrarea lui într-o zi ulterioară.

Oprii orice tratament sau dezinfecție a apei de băut cu 24 ore înainte de vaccinare.

Asigurați-vă că există suficiente adăpători așa încât toate păsările vor avea acces la apă în același timp.

Apa și adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de dezinfectanți.

Însetați păsările prin oprirea sursei de apă cu 1-2 ore înainte de vaccinare.

Nu oferiți apă până când nu este consumat tot vaccinul.

Administrarea de picături pe cale oculo-conjunctivală (administrare oculară):

Comprimatul trebuie dizolvat în apă fiartă și răcită; 1000 de doze de vaccin în 30-50 ml apă (cantitatea exactă de apă depinde de tipul picurătorului utilizat).

Se conționează pasărea (puiul) și se administrează în ochi o picătură de vaccin. Se așteaptă ca picătura să fie "absorbită" de cavitatea oculo-conjunctivală.



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

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

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:

QI01AD09

Produs medicinal veterinar: vaccin cu virus viu semi-atenuat contra bursitei infecțioase (bolii Gumboro) derivat dintr-o tulpină intermediară atenuată parțial de M.B.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

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

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

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

200162

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21.12.2005

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 M.B., comprimat efervescent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul (IBD) bursitei infecțioase aviare, viu, tulpina M.B. minim $10^{2,5}$ DIE₅₀, maxim $10^{3,1}$ DIE₅₀/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 100 (500, 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000) doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, pentru reproducție și găini ouătoare).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut, oculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de lumină.

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200162

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic M.B.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

IBDV, tulpina M.B. $\geq 10^{2.5}$ DIE₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

Informații suplimentare

100 (500, 1000, 2000, 2500, 5000, 10.000) doze

Phibro
ANIMAL HEALTH CORPORATION TM



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TAbic M.B., comprimat efervescent pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul (IBD) bursitei infecțioase aviare, viu tulpina M.B. nu mai puțin de $10^{2,5}$ DIE₅₀ și nu mai mult de $10^{3,1}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ Doze Infecțioase Embrionare 50% (cantitatea de virus stabilită statistic preconizată a infecta 50% dintre ouăle fertilizate în care este inoculat).

Comprimat efervescent rotund, maro deschis.

3. Specii țintă

Găini (broileri, pentru reproducție și găini ouătoare).



4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a găinilor (broileri, pentru reproducție și găini ouătoare) pentru a preveni infectarea cu virusul bursitei infecțioase (boala Gumboro) în zonele în care apar infecții virulente cu virusuri ale bursitei infecțioase și în care puii pot avea niveluri ridicate de anticorpi materni. Instalarea imunității: începând cu 17-a zi post-vaccinare. Durata imunității: o singură vaccinare a puilor conferă o bună protecție pentru 45 zile.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar păsările sănătoase și care nu au fost expuse la condiții de stres ca: malnutriție, aglomerație sau temperaturi excesive.

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

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

Păsări ouătoare:

Nu sunt restricții.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 *pseudopestei* și *bronșitei infecțioase* la vârsta de 4 zile cu rapel la vârsta de 14 zile).

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu au fost observate.

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 sau icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare în apa de băut sau administrare oculară.

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

O singură vaccinare a puilor oferă acestora o protecție bună pentru întreaga perioadă de creștere începând cu ziua a 17-a zi post-vaccinare.

Consultați întotdeauna medicul veterinar pentru un program de vaccinare adecvat.

Asigurați-vă că este administrată doza recomandată. Vaccinurile vii sunt sensibile la lumină, căldură, dezinfectanți și detergenți; prin urmare, nu se recomandă expunerea vaccinului la acești factori.

Presăți folia pentru eliberarea comprimatului în apa fiartă și răcită. Nu utilizați comprimate din blistere deteriorate și perforate. Nu încălziți soluția care conține vaccinul.

Asigurați-vă de dizolvarea completă a comprimatului, așteptați 1-2 minute și apoi amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

Produsul reconstituit este o soluție aproape limpede, ușor tulbure și de o nuanță roz cu particule foarte mici care plutesc în soluție și bule mici de aer la suprafață.

Vaccinul nu trebuie utilizat în cazul în care comprimatul nu se dizolvă complet sau nu se dizolvă deloc și nici în cazul în care se observă un aspect necorespunzător al comprimatului, cum ar fi modificarea culorii sau umflarea comprimatului.

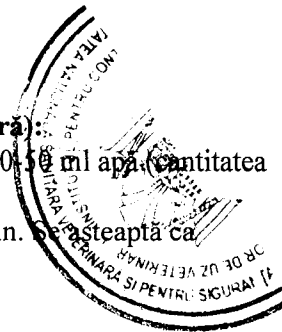
Administrarea în apa de băut:

Este recomandată reconstituirea cantității adecvate de comprimate pentru vaccinare, în 1/5 din volumul zilnic al apei de băut. Acest volum de apă conținând vaccinul ar trebui consumat în 2-3 ore. Pentru neutralizarea clorului din apa de băut, utilizați un neutralizator de clor comercial conform instrucțiunilor de utilizare, sau adăugați 50 ml lapte smântânit sau 5 g lapte smântânit praf la fiecare litru de apă. După omogenizarea laptelui, așteptați 5 minute, apoi adăugați vaccinul. Adăpătorile și sistemul de alimentare cu apă de băut trebuie să fie curățate cu câteva zile înainte de vaccinare cu oțet (în concentrație de 0.5-0.8%) sau cu acid citric (200-300 g/1000 litri).

Administrarea de picături pe cale oculo-conjunctivală (Administrare oculară):

Comprimatul trebuie dizolvat în apă fiartă și răcită; 1000 de doze de vaccin în 300 ml apă. (cantitatea exactă de apă depinde de tipul picurătorului utilizat).

Se conționează pasărea (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

Nu păstrați vaccin reconstituit pentru administrarea lui într-o zi ulterioară.

Opriti orice tratament sau dezinfectie a apei de băut cu 24 ore înainte de vaccinare.

Asigurați-vă că există suficiente adăpători așa încât toate păsările vor avea acces la apă în același timp.

Apa și adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de dezinfectanți.

Însetați păsările prin oprirea sursei de apă cu 1-2 ore înainte de vaccinare.

Nu oferiți apă până când nu este consumat tot vaccinul.

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 feri de lumină.

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: a se utiliza imediat.

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

200162

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

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 Medicamentelor 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.
Towarowa 28
00-839, Varșovia
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

Produs medicinal veterinar: vaccin cu virus viu semi-atenuat contra bursitei infecțioase (bolii Gumboro) derivat dintr-o tulpină intermediară atenuată parțial de M.B.

