

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/19/0082

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TAbic IB VAR206 putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs, novājināts putnu infekciozā bronhīta vīruss (IBV), varianta celms 2-06 – ne mazāk kā $10^{3,8}$ EID₅₀ un ne vairāk kā $10^{4,4}$ EID₅₀*

*EID₅₀ – 50 % embrijus inficējošā deva.

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Putojošās tabletes suspensijas pagatavošanai.

Apaļas, gandrīz baltas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri un dējējvistas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, kuru ierosinātājs ir infekciozā bronhīta vīrusa 2. varianta celms.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc otrās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 7 nedēļas pēc otrās vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

TAbic IB VAR206 vakcīna aizsargā vistas no IBV 2. varianta izraisītām elpceļu saslimšanas pazīmēm, un to nedrīkst izmantot kā aizvietotāju vakcinācijas shēmā pret klasisko infekciozo bronhītu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēti cāļi var izdalīt vakcīnas celmu pēc vakcinācijas.

Vakcīnas celms var izplatīties starp cāļiem. Ievērot piesardzību, nošķirot vakcinētos cāļus no nevakcinētajiem. Visus vienas novietnes cāļus vakcinēt vienlaicīgi.

Lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos pret slimību uzņēmīgu sugu dzīvnieku starpā, veikt atbilstošus veterināros un labturības pasākumus.

Šo vakcīnu lietot tikai pēc tam, kad ir noskaidrots, ka IBV 2. varianta celms ir epidemioloģiski nozīmīgs. Izvairīties no TABic IB VAR206 vakcīnas vīrusa celma izplatīšanās telpās, kur IBV 2. varianta celms nav konstatēts.

Nelietot tabletes no blistera nodalījumiem, kas ir bojāti.

Neizlietu vakcīnu neglabāt nākamajai lietošanas reizei.

Nelietot mazāku devu kā paredzēts. Pārdozēšana ir drošāka par pārāk mazas devas lietošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no ūdensnecaurlaidīgiem cimdiem un aizsargbrillēm.

Pēc vakcīnas lietošanas nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot putniem dēšanas periodā un 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaicīgi ar vakcīnu pret Nūkāsas slimību.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm (izņemot iepriekšminēto situāciju). Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīna paredzēta lietošanai ar rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi cāļiem no 1 dienas vecuma.

Revakcinācija ieteicama 10 – 14 dienu vecumā.

Dējējvistām var būt nepieciešama papildu vakcinācija.

Par vakcinācijas shēmu vienmēr konsultēties ar veterinārārstu.

Rupjā izsmidzināšana (inhalācija) – šo metodi var lietot inkubatorā cāļiem no 1 dienas vecuma tūlīt pēc izšķilšanās vai vecākiem cāļiem vistu novietnē.

Vakcīnas izšķīdināšanai paredzētais ūdens daudzums ir norādīts zemāk tabulā. Dažos gadījumos tas jāpielāgo izsmidzinātāja ražotāja norādījumiem.

Tabletes izmērs (devas tabletē)	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai inkubatorā	Ūdens daudzums (ml) izšķīdināšanai - lietošanai vistu novietnē
500	125 - 150	100 - 200
1 000	250 - 300	200 - 400
2 000	500 - 600	400 - 800

2500	625 - 750	500 - 1 000
5 000	1 250 - 1 500	1 000 - 2 000
10 000	2 500 - 3 000	2 000 - 4 000

Vakcinācija inkubatorā, izmantojot rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi

Vakcinācija inkubatorā tiek veikta, izmantojot automātisko izsmidzināšanas iekārtu, kas tiek aktivēta, kad kastes ar caļiem virzās pa lenti. Vēl izsmidzināšanu var veikt, izmantojot ar roku darbināmu izsmidzināšanas ierīci. Abos gadījumos jānodrošina, lai pilienu izmērs būtu aptuveni 100 - 200 mikrometri diametrā, un izsmidzināšana notiek tā, lai caļi būtu mitri. Tātad 25 - 30 ml ūdens vajadzētu saturēt 100 vakcīnas devas, kas ir pietiekami 100 caļiem.

Kontrolsaraksts pirms vakcinācijas inkubatorā:

1. pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi;
2. pārlicināties, ka aukstā ūdens (10 – 15 °C) daudzums ir pietiekams – 250 - 300 ml uz 1000 devām;
3. kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 - 200 mikrometri diametrā;
4. pievienot ūdenim zilu krāsvielu;
5. pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, palaižot tajā tukšu kasti, lai pārlicinātos par pareizu pilienu lielumu un vienmērīgu kastes pārklājumu vakcīnas izsmidzināšanas laikā.

Sagatavošan:

1. ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt līdz tās pilnībā izšķīst (tas ilgst maksimāli 5 minūtes);
2. pievienot izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.

Lietošana:

1. pārbaudīt smidzinātāja sprauslas darbību;
2. pārbaudīt ūdens temperatūru (10 – 15 °C);
3. pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu efektivitāti 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Uzraudzība:

Uzraudzīt vakcinēšanas apstākļus, pārbaudot zilās krāsvielas izplatību caļu spalvās, un, pārvelkot ar roku, pārlicināties, ka visi caļi ir mitri. Pēc apsmidzināšanas, kamēr caļi ir mitri, turēt tos slēgtā, pietiekami siltā telpā un pasargāt no vēsa vēja.

Vakcinācija vistu novietnē, izmantojot rupjās izsmidzināšanas (inhalācijas) metodi

Vakcināciju saimniecībā veic, izmantojot ar motoru vai ar roku darbināmu izsmidzināšanas iekārtu. Arī šajā gadījumā pilienu izmēram jābūt aptuveni 100 - 200 mikrometri diametrā. Nepieciešamais tīra ūdens daudzums vakcīnas izšķīdināšanai ir atkarīgs no iekārtas un smidzinātāja sprauslas lieluma.

Kontrolsaraksts pirms vakcinācijas saimniecībā:

1. pārlicināties, ka aprīkojums ir tīrs, nesatur dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu paliekas un darbojas pareizi;
2. pārlicināties, ka aukstā ūdens (10 - 15 °C) daudzums ir pietiekams – 200 - 400 ml uz 1000 devām;
3. kalibrēt izsmidzināšanas iekārtu, lai iegūtu pilienus, kuru izmērs ir 100 - 200 mikrometri diametrā;
4. pievienot ūdenim zilu krāsvielu;
5. pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtu, vērsot to pret tīru grīdu;
6. ja tiek izmantota ar roku darbināma izsmidzināšanas iekārta, noteikt vēlamo pārvietošanās ātrumu, vispirms izsmidzinot ūdeni.

Sagatavošana:

1. ievietot nepieciešamo tablešu daudzumu traukā ar ūdeni un nogaidīt, līdz tās pilnībā izšķīst (tas ilgst maksimāli 5 minūtes);
2. pievienot izšķīdināto vakcīnu izsmidzināšanas iekārtas tvertnē un viegli samaisīt.

Lietošana:

1. koncentrēt vistas vienā vistu novietnes pusē;
2. izslēgt ventilāciju;
3. izslēgt visas gaismas;
4. personai, kura veic vakcināciju, lēni pārvietoties turp un atpakaļ gar vistu baru, izsmidzinot vakcīnu 50 - 100 cm virs vistu galvām;
5. pārliecināties, ka vakcīnas šķīdums noklāj visus putnus;
6. ieslēgt ventilāciju 10 - 20 minūtes pēc vakcinācijas;
7. pēc izšķīdināšanas ūdenī vakcīna saglabā pilnu efektivitāti 3 stundas, bet vēlams to izlietot nekavējoties.

Izsmidzināšanas iekārtu izmazgāt ar vārītu, karstu ūdeni.
Pirms vakcinācijas pārbaudīt izsmidzināšanas iekārtas jaudu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pētījumi apstiprināja vakcīnas drošumu, pat pēc desmitkārtīgas devas lietošanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles putniem, mājas vistām, dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI01AD07 (Putnu infekciozā bronhīta vīruss).

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozā bronhīta vīrusu. Vakcīnas celms ir klasificēts kā IB varianta 2-06 vakcīnas celms.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Trehalozes dihidrāts
Nātrija hidroģēnkarbonāts
Citronskābe, bezūdens
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām un citām imunoloģiskām veterinārām zālēm (izņemot ar tām, kuras minētas 4.8. apakšpunktā).

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tablete (500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devas) iepakota alumīnija – alumīnija blisterī: *Alum Soft Silver* (PVH/PVDH) – *Alum Silver* (PVH).

Vienā blisterī 10 tabletes. Kartona kastītē 1 vai 2 blisteri.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ABIC POLSKA Sp. z o.o.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem,

Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/19/0082

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

04.12.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.