

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/10/0031

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Tabic M.B.** putojošās tabletes ūdens šķīduma pagatavošanai vistām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva satur:

**Aktīvā viela:**

Dzīvs, novājināts infekciozā bursīta vīruss, celms M.B.  $\geq 10^{2.5}$ EID\*<sub>50</sub>

\*50% olu inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Putojošās tabletes ūdens šķīduma pagatavošanai.  
Gaiši brūnas, apaļas putojošās tabletes.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri, vaislas putni un dējējvistas).

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Broileru, vaislas putnu un dējējvistu vakcinācijai pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību) teritorijās, kur sastopami virulenti infekciozā bursīta vīrusi un kur cāļiem varētu būt augsts maternālo antivielu līmenis.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus, kuri necieš no stresa situācijām, piemēram, pārpildītiem būriem, pārkaršanas, atdzišanas, nepietiekamas ēdināšanas utt.

Dzīvās vakcīnas vīrusi ir jutīgi pret gaisu, saules gaismu, karstumu, dezinfektantiem un mazgāšanas līdzekļiem, tāpēc vakcīna jāargā no iepriekš minētajiem faktoriem.  
Nepieciešams precīzi noteikt devu (izvairīties no mazākas devas ievadīšanas).  
Neizmantot tabletes, kas atrodas bojātos blisteru nodalījumos.  
Nekarsēt ūdeni, kas satur vakcīnu.

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

Nav noteikti.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav novērotas.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav noteikta.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lai izvairītos no jebkādas mijiedarbības, jāpārtrauc dzeramā ūdens apstrāde vai dezinfekcija 24 stundas pirms vakcinācijas (ja vakcīna tiek ievadīta ar dzeramo ūdeni).

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Lietošanai ar dzeramo ūdeni vai intraokulāri.

Broileri: vakcinēt vienu reizi 10-12 dienas vecus putnus. Vakcinējot vienu reizi, tiek nodrošināta laba broileru aizsardzība visā to audzēšanas laikā līdz pat nokaušanai (7-8 ned.).

Vaislas un dējējvistas: vakcinēt divas reizes 10-12 dienu vecumā un 6-8 nedēļu vecumā. Pēc tam imūnizācija jāatkārto ar inaktivētu infekciozā bursīta vīrusa vakcīnu 18-20 ned. vecumā.

Sagatavojot suspensiju vakcinācijai, tablete no blistera jāizspiež vēsā, vārītā ūdenī. Jāpārlicinās, ka tablete ir pilnībā izšķīdusi, t. i., gāze pilnībā izdalījusies. Jānogaida 1-2 min, līdz tablete ir pilnībā izšķīdusi, pēc tam lēnām jāizmaisā, lai nodrošinātu vakcīnas viendabīgumu.

#### Vakcinācija ar dzeramo ūdeni

Ieteicams nepieciešamo skaitu tablešu ielikt 1/5 ūdens, ko putni parasti izdzer vienas dienas laikā. Hlora neitralizēšanai dzeramajā ūdenī jāizmanto komerciālie hlora neitralizētāji saskaņā ar instrukciju vai jāpievieno 50 ml vājpiena vai 5 g vājpiena pulvera uz 1 litru ūdens. Ielejot vājpienu, jāpagaida 5 min un tikai tad jāliek vakcīnas tabletes.

#### **PIEZĪMES:**

1. Ieteicams putnus vakcinēt no rīta, lietojot aukstu ūdeni.
2. Jānodrošina pietiekams skaits dzirdinātavu, lai visi putni varētu saņemt ūdeni vienlaicīgi un izdzertu ūdeni ar vakcīnu 2-3 stundās.
3. Ūdenim un dzirdinātavām jābūt tīrām, tajās nedrīkst būt dezinfekcijas līdzekļa pārpalikumi.
4. 2 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc ūdens piegāde.
5. Nedrīkst atsākt piegādāt ūdeni putniem, kamēr visa vakcīna nav izlietota.

#### Vakcinācija iepilinot acī (intraokulāra ievadīšana)

Tabletēm jābūt izšķīdinātām vēsā, vārītā ūdenī šādās attiecībās: 1 tablete (1000 devas) izšķīdināma 30-50 ml ūdens (precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pudelītes pilinātāja veida). Vakcīnai pirms vakcinācijas jābūt labi izmaisītai. Ar pudelītes pilinātāju putnam okulāri jāievada viens piliens vakcīnas.

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

Konstatēts, ka vakcīna ir droša vienu dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, ievadot intraokulāri 10 reizes lielāku devu nekā paredzēts.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas putniem.

ATĶ vet kods: QI01AD09.

Tabic M.B. ir dzīva, daļēji novājināta vakcīna pret infekciozo bursītu (Gamboro slimību), kas iegūta no daļēji novājinātiem vīrusa M.B. starpcelmiem.

Pilnīga imunitāte iestājas 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrijs bikarbonāts  
Bezūdens citronskābe  
Povidons  
Magnija stearāts

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izņemtas no blistera iepakojuma tabletes jāizlieto nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

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

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tabletes iepakotas alumīnija blisteros. Katrs blisteris iekļauj 5 vai 10 tabletes, kas satur 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devas. Katrs blisteris atsevišķi iepakots kartona kastēs.

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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

ABIC POLSKA Sp. z o.o.  
63-100 ŠREM, ul.Szkolna 17  
Polija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/10/0031

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 06/11/2010  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/10/2015

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2018

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.