



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 30.03.2023 р. №28 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 05.04.2023 р. №232 зареєстровано:

препарат **ТАбік IBVAR206,
TABic IBVAR206 – вакцина жива проти
інфекційного бронхіту із штаму 06**

у формі **таблетки**

Власник реєстраційного посвідчення:
**АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд.,
вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503,
Ізраїль**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00548-02-13** від **05.04.2023**

Виробник:
**АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд.,
вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503,
Ізраїль**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:
- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **04.04.2028**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ольга ШЕВЧЕНКО

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

ТАбік IBVAR206, TABic IBVAR206 – вакцина жива проти інфекційного бронхіту із штаму 06.

2. Якісний і кількісний склад

Активнорічуча речовина:

вірус інфекційного бронхіту птиці, штаму 06

– $10^{3,2}$ - $10^{4,4}$ ЕІД₅₀/дозу.

Допоміжні речовини:

трехалоза

– 0,08 мг/мл

гідрокарбонат натрію

– 0,36-0,45 г/таб.

безводна лимонна кислота

– 0,25-0,31 г/таб.

стеарат магнію

– $2,05 \times 10^{-3}$ г/таб.

3. Фармацевтична форма

Розчинна таблетка.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина формує у птиці імунітет проти інфекційного бронхіту. Імунітет формується протягом 21 дня після вакцинації і триває протягом періоду вирощування.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Кури.

5.2. Показання до застосування

Для активної вакцинації бройлерів, племінної та яєчної птиці проти інфекційного бронхіту. Вакцину можна застосовувати з першої доби життя.

5.3. Протипоказання

Не застосовувати для хворої птиці. Не застосовувати таблетки з пошкоджених секцій блістера. Не зменшувати дозу вакцини. Не розчиняти у воді зі слідами дезінфектантів або детергентів.

5.4. Побічна дія

Відсутня.

5.5. Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням уважно прочитати листівку-вкладку. Таблетку з вакциною необхідно розчиняти тільки в чистій холодній (6-10°C) кип'яченій воді. Вакцинацію проводять тільки після повного розчинення таблетки. Розчин з вакциною потрібно використати протягом 3 годин після розведення.

5.6. Застосування під час несучості

Не застосовувати за 4 тижні до початку та під час несучості.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Вакцину можливо застосовувати добовим курчатам в поєднанні з вакциною проти ньюкаслської хвороби в день вакцинації.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять спреєм-методом, аерозольно або інтраокулярним методом.

Ревакцинацію рекомендується проводити у віці 12-15 діб. Для племінної та яєчної птиці можливе проведення подальшої ревакцинації, в залежності від рішення лікаря.

Вода для вакцинації повинна бути чистою, холодною (6-10°C), кип'яченою з рН 5,5-7,5. Для нейтралізації хлору у питній воді застосовується промисловий нейтралізатор хлору згідно з інструкцією або додавання на 1 л води 50 мл знежиреного молока або 5 г порошку знежиреного молока. Після розчинення молока необхідно почекати 5 хвилин, а потім додати вакцину.

Для приготування вакцинного розчину натиснути на блістер, щоб вивільнити таблетку в воду. Почекаати, доки таблетка повністю розчиниться з вивільненням газу. Після досягнення повного розчинення через 1-2 хвилини, обережно перемішати для забезпечення однорідної дисперсії вакцини.

Спрей-метод

Спрей-метод застосовується курчатам добового віку в інкубаторі або в пташнику. Для розпилення вакцини використовується автоматичний розпилювач, який спрацьовує, коли ящик з курчатами їде по ланцюгу. Також можна застосовувати розпилювач з ручним керуванням. Діаметр крапель повинен бути близько 150-200 мк. В результаті розпилення птахи повинні бути повністю змочені. Спрей-методом розчин потрапляє в очі і рот птахів. Птахи збирають краплі також з пір'я інших птахів, що дозволяє вакцині потрапити і в горло. 20-30 мл води має містити 100 доз вакцини, яких вистачає на ящик із 100 курчат.

Пам'ятка перед проведенням вакцинації спрей-методом в інкубаторі:

Переконайтесь, що обладнання є чистим, без залишків дезінфектантів і в справному стані.

Переконайтесь, що температура води становить 6-10°C. На кожні 1000 доз потрібно 250-300 мл води.

Відкалібруйте автоматичний розпилювач (або розпилювач з ручним керуванням) для розпилення крапель розміром 150-200 мк в об'ємі 25-30 мл.

Додайте блакитний барвник.

Протестуйте систему на пустій коробці, щоб переконатися в правильному розмірі крапель і рівномірному покритті коробки.

Підготовка:

Помістіть достатню кількість ліофілізату в ємкість з водою і чекайте його повного розчинення.

Налийте розчинену вакцину в резервуар для води розпилювача і обережно розмішайте.

Застосування:

Поповнюйте розчин з вакциною кожні 1,5-2 години.

Стежте за роботою випускного отвору.

Стежте за температурою води (6-10°C).

Перевірка

Перевірте якість вакцинації за наявністю блакитного барвника на пір'ї птахів та проведіть по них рукою, щоб переконатися, що птахи повністю змочені.

Після розпилення тримайте птахів, поки вони ще мокрі, в закритому, добре прогрітому приміщенні подалі від протягів.

Аерозольний метод

Вакцину розчиняють в охолодженій стерильній воді (дистильованій чи кип'яченій) в об'ємі, який залежить від застосовуваного розпилювача.

Пам'ятка перед проведенням вакцинації дрібнокрапельним методом:

Переконайтесь, що обладнання є чистим, без залишків дезінфектантів і в справному стані.

Переконайтесь, що температура води становить 6-10 °C. На кожні 1000 доз потрібно 400-500 мл води.

Відкалібруйте розпилювач для розпилення крапель розміром 50-100 мк.

Перевірте розмір крапель шляхом розпилення на чистий картон.

Перевірте швидкість ходи під час розпилення води.

Підготовка:

Помістіть достатню кількість ліофілізату в ємкість з водою і чекайте його повного розчинення.

Налийте розчинену вакцину в резервуар для води розпилювача і обережно розмішайте.

Застосування:

Скупчіть птахів в одній стороні пташника.

Вимкніть вентиляцію.

Увімкніть світло.

Працівник, який проводить розпилення, повинен повільно рухатися вздовж пташника, направляючи розпилювач на висоту 50-70 см над головами птахів.

Розпилення в пташнику з кількістю голів від 25 000 до 30 000 має тривати близько 20 хвилин.

Увімкніть вентиляцію через 10-20 хв. після розпилення.

Інтраокулярний метод

Таблетку необхідно розчинити в холодній кип'яченій воді – 1000 доз вакцини розчиняють в 30-50 мл води (точна кількість води залежить від типу застосованої крапельниці). У вакцинний розчин бажано додати барвник для контролю вакцинованої птиці.

Тримаючи птаха в одній руці, підставити його під крапельницю, щоб в око потрапила одна крапля. Після розчинення вакцину слід використати протягом 3 годин. Якість застосування можна перевірити по зафарбовуванню язика в синій колір.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Вакцина нешкідлива після введення десятикратної дози.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль діб.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Відсутні.

6.2. Термін придатності

18 місяців. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 3 годин.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому темному місці при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати!

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Таблетки по 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 доз запаковані в алюмінієві блістери. Кожен блістер містить 10 таблеток. Блістер з таблетками запакований в окрему картонну коробку.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд., вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503, Ізраїль.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат або використані порожні флакони повинні бути утилізовані згідно місцевих вимог.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

ТАбік IBVAR206, TABіc IBVAR206 – вакцина жива проти інфекційного бронхіту із штаму 06.

Склад

Активнотвіюча речовина:

вірус інфекційного бронхіту птиці, штаму 06

– $10^{3,2}$ - $10^{4,4}$ ЕІД₅₀/дозу.

Допоміжні речовини:

трехалоза

– 0,08 мг/мл

гідрокарбонат натрію

– 0,36-0,45 г/таб.

безводна лимонна кислота

– 0,25-0,31 г/таб.

стеарат магнію

– $2,05 \times 10^{-3}$ г/таб.

Фармацевтична форма

Розчинна таблетка.

Імунобіологічні властивості

Вакцина формує у птиці імунітет проти інфекційного бронхіту. Імунітет формується протягом 21 дня після вакцинації і триває протягом періоду вирощування.

Вид тварин

Кури.

Показання до застосування

Для активної вакцинації бройлерів, племінної та ячної птиці проти інфекційного бронхіту. Вакцину можна застосовувати з першої доби життя.

Протипоказання

Не застосовувати для хворої птиці. Не застосовувати таблетки з пошкоджених секцій блістера. Не зменшувати дозу вакцини. Не розчиняти у воді зі слідами дезінфектантів або детергентів.

Застереження при застосуванні

Таблетку з вакциною необхідно розчиняти тільки в чистій холодній (6-10 °С) кип'яченій воді. Вакцинацію проводять тільки після повного розчинення таблетки. Розчин з вакциною потрібно використати протягом 3 годин після розведення.

Взаємодія з іншими засобами

Вакцину застосовують для добових курчат в поєднанні з вакциною проти ньюкаслської хвороби в день вакцинації.

Особливі вказівки при несучості

Не застосовувати за 4 тижні до початку та під час несучості.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять спреєм-методом, аерозольно або інтраокулярним методом.

Ревакцинацію рекомендується проводити у віці 12-15 діб. Для племінної та ячної птиці можливе проведення подальшої ревакцинації, в залежності від рішення лікаря.

Вода для вакцинації повинна бути чистою холодною (6-10 °С) кип'яченою з рН 5,5-7,5. Для нейтралізації хлору у питній воді застосовується промисловий нейтралізатор хлору згідно з інструкцією або додавання на 1 л води 50 мл знежиреного молока або 5 г порошку знежиреного молока. Після розчинення молока необхідно почекати 5 хвилин, а потім додати вакцину.

Для приготування вакцинного розчину натиснути на блістер, щоб вивільнити таблетку в воду. Почекаати, доки таблетка повністю розчиниться з вивільненням газу. Після досягнення повного розчинення через 1-2 хвилини, обережно перемішати для забезпечення однорідної дисперсії вакцини.

Спрей-метод

Спрей-метод застосовується курчатам добового віку в інкубаторі або в пташнику. Для розпилення вакцини використовується автоматичний розпилювач, який спрацьовує, коли ящик з курчатами їде по ланцюгу. Також можна застосовувати розпилювач з ручним керуванням. Діаметр крапель повинен бути близько 150-200 мк. В результаті розпилення птахи повинні бути повністю змочені.

Спрей-методом розчин потрапляє в очі і рот птахів. Птахи збирають краплі також з пір'я інших птахів, що дозволяє вакцині потрапити і в горло. 20-30 мл води має містити 100 доз вакцини, яких вистачає на ящик із 100 курчат.

Пам'ятка перед проведенням вакцинації спрей-методом в інкубаторі:

Переконайтесь, що обладнання є чистим, без залишків дезінфектантів і в справному стані.

Переконайтесь, що температура води становить 6-10 °С. На кожні 1000 доз потрібно 250-300 мл води.

Відкалібруйте автоматичний розпилювач (або розпилювач з ручним керуванням) для розпилення крапель розміром 150-200 мк в об'ємі 25-30 мл.

Додайте блакитний барвник.

Протестуйте систему на пустій коробці, щоб переконатися в правильному розмірі крапель і рівномірному покритті коробки.

Підготовка:

Помістіть достатню кількість ліофілізату в ємкість з водою і чекайте його повного розчинення.

Налийте розчинену вакцину в резервуар для води розпилювача і обережно розмішайте.

Застосування:

Поповнюйте розчин з вакциною кожні 1,5-2 години.

Стежте за роботою випускного отвору.

Стежте за температурою води (6-10 °С).

Перевірка

Перевірте якість вакцинації за наявністю блакитного барвника на пір'ї птахів та проведіть по них рукою, щоб переконатися, що птахи повністю змочені.

Після розпилення тримайте птахів, поки вони ще мокрі, в закритому, добре прогрітому приміщенні, подалі від протягів.

Аерозольний метод

Вакцину розчиняють в охолодженій стерильній воді (дистильованій чи кип'яченій) в об'ємі, який залежить від застосовуваного розпилювача.

Пам'ятка перед проведенням вакцинації дрібнокрапельним методом:

Переконайтесь, що обладнання є чистим, без залишків дезінфектантів і в справному стані.

Переконайтесь, що температура води становить 6-10 °С. На кожні 1000 доз потрібно 400-500 мл води.

Відкалібруйте розпилювач для розпилення крапель розміром 50-100 мк.

Перевірте розмір крапель шляхом розпилення на чистий картон.

Перевірте швидкість ходи під час розпилення води.

Підготовка:

Помістіть достатню кількість ліофілізату в ємкість з водою і чекайте його повного розчинення.

Налийте розчинену вакцину в резервуар для води розпилювача і обережно розмішайте.

Застосування:

Скупчіть птахів в одній стороні пташника.

Вимкніть вентиляцію.

Увімкніть світло.

Працівник, який проводить розпилення, повинен повільно рухатися вздовж пташника, направляючи розпилювач на висоту 50-70 см над головами птахів.

Розпилення в пташнику з кількістю голів від 25 000 до 30 000 має тривати близько 20 хвилин.

Увімкніть вентиляцію через 10-20 хв. після розпилення.

Інтраокулярний метод

Таблетку необхідно розчинити в холодній кип'яченій воді – 1000 доз вакцини розчиняють в 30-50 мл води (точна кількість води залежить від типу застосованої крапельниці). У вакцинний розчин бажано додати барвник для контролю вакцинованої птиці.

Тримавши птаха в одній руці, підставити його під крапельницю, щоб в око потрапила одна крапля. Після розчинення вакцину потрібно використати протягом 3 годин. Якість застосування можна перевірити по зафарбовуванню язика в синій колір.

Побічні ефекти

Відсутні.

Період виведення (каренції)

Нуль діб.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВПІ

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат або використані порожні флакони повинні бути утилізовані згідно місцевих вимог.

Термін придатності

18 місяців. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 3 годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому темному місці при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати!

Упаковка

Таблетки по 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000 доз запаковані в алюмінієві блістери. Кожен блістер містить 10 таблеток. Блістер з таблетками запакований в окрему картонну коробку.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

АБІК Біолоджикал Лабораторіз Лтд., вул.Хамелача 3, Вест Індастріал Зоун, Бейт-Шемеш 9905503, Ізраїль.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до «Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині» від 03.06.98 № 2, три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.