

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HatchPak IB H120, κατεψυγμένο εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη

### 2. Σύνθεση

Ανά μία ανασυσταθείσα δόση:

#### Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός λοιμώδους βρογχίτιδας, τύπος Μασσαχουσέτης, στέλεχος H120...3,7 έως 4,7  $\log_{10}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub>: μολυσματική δόση εμβρυοφόρων αυγών 50%

Κίτρινο κατεψυγμένο εναιώρημα

### 3. Είδη ζώων

Όρνιθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας)

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε όρνιθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας): ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας για την ελάττωση της μόλυνσης από τον ορότυπο Μασσαχουσέτης του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες έπειτα από εφάπαξ χορήγηση.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιακός ιός μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά. Η μόλυνση των ανεμβολίαστων πτηνών με τον εμβολιακό ιό από εμβολιασμένα πτηνά δε δίνει κανένα σύμπτωμα της νόσου. Επιπλέον, δοκιμές για τη λοιμογόνο δράση, που πραγματοποιήθηκαν στο εργαστήριο, έδειξαν ότι οι εμβολιακοί ιοί δεν επανακτούν κανένα παθογόνο χαρακτηριστικό έπειτα από τουλάχιστον 5 διόδους σε ορνίθια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού του εμβολίου. Το ψυχρό αέριο δεν πρέπει να εισπνέεται. Ο χειρισμός πρέπει να λαμβάνει χώρα σε καλά αεριζόμενο μέρος, για να αποφευχθεί ασφυξία, η οποία μπορεί να είναι και μοιραία.

Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη και το άνοιγμα της φύσιγγας. Η επαφή του υγρού αζώτου με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να προκαλέσει πάγωμα των ιστών, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα σοβαρά εγκαύματα.

Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.

Τα χέρια να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον παρασκευαστή του εμβολίου.

#### Πτηνά σε περίοδο φωτοκίας:

Το εμβόλιο προορίζεται μόνο για χρήση στα νεαρά εκκολαπτόμενα ορνίθια και δεν είναι κατάλληλο μετά την ηλικία της μίας ημέρας. Τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα σχετικά με τις ιδιότητες του στελέχους δεν υποδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπαραγωγικό σύστημα, συγκεκριμένα το στέλεχος είναι σε συμφωνία με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας όσον αφορά την ασφάλεια του αναπαραγωγικού συστήματος.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο κατά της Ψευδοπανώλης, που περιέχει το στέλεχος VG/GA-AVINEW και με το ανασυνδυασμένο εμβόλιο HVT, που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο του ιού της νόσου του Gumboro.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν περαιτέρω ανεπιθύμητα συμβάντα, πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» έπειτα από χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Η παρουσία απολυμαντικών και/ή αντισηπτικών στο νερό και τα σκεύη που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εμβολιακού διαλύματος δεν είναι συμβατή με ένα αποτελεσματικό εμβολιασμό.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ορνίθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας):

**Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):** Βρογχικοί ρόγχοι\*

\* που δεν σχετίζονται με αναπνευστική δυσχέρεια ή άλλο γενικό σύμπτωμα, μπορεί να παρατηρηθούν μεταξύ 5 και 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα

και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Μία χορήγηση του προϊόντος από την ηλικία της μίας ημέρας, μέσω της οφθαλμορρινικής οδού (χορήγηση με ψεκάσμο).

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Το εμβόλιο προορίζεται για το μαζικό εμβολιασμό των ορνιθίων στο εκκολαπτήριο, το εμβολιακό διάλυμα πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκάσμο μεγάλων σωματιδίων, όταν τα ορνίθια βρίσκονται μέσα στα κουτιά τους.

Ψεκάζετε το εμβολιακό διάλυμα πάνω από τα πτηνά, χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει σταγονίδια διαμέτρου 100 μm ή μεγαλύτερης, τα οποία καλύπτουν τα ορνίθια με το εμβόλιο, ώστε το εμβόλιο να χορηγείται απευθείας στους οφθαλμούς και επιπλέον τα σταγονίδια που γυαλίζουν πάνω στα πούπουλά τους και στο κουτί θα ενθαρρύνουν τα πτηνά να τα συλλέξουν το ένα από το άλλο και από την επιφάνεια του κουτιού.

Για την αποτελεσματική χορήγηση του εμβολίου στα πτηνά σιγουρέψτε ότι αυτά είναι στενά περιορισμένα κατά τη διάρκεια του ψεκάσμου. Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου πρέπει να είναι κλειστό κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τον εμβολιασμό, για να αποφεύγονται οι αναταράξεις.

#### Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Προετοιμάστε έναν περιέκτη γεμάτο με την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού (7 με 30 ml ανά κουτί με 100 ορνίθια ανάλογα με τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται στο εκκολαπτήριο).
2. Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της. Οι μέγιστες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό του υγρού αζώτου. Βλέπε παράγραφο 6. Ειδικές προειδοποιήσεις.
3. Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που μεταφέρονται από μία κίτρινη ράβδο και θα χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
4. Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φύσιγγων με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25-30°C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
5. Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τες με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
6. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αναρροφήστε το περιεχόμενό της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml.

7. Μεταφέρετε το εναιώρημα στον περιέκτη που περιέχει την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού, το οποίο προετοιμάσατε στο πρώτο βήμα.
8. Αναρροφήστε 5 ml του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.
9. Ξεπλύνετε τη φύσιγγα με αυτά τα 5 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό έκπλυσης μέσα στον περιέκτη.
10. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
11. Στις περιπτώσεις όπου το HatchPak Avinew (μεταφέρεται από μία πράσινη ράβδο) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα και βρίσκεται σε μία δεύτερη φύσιγγα, πραγματοποιήστε πάλι τα βήματα 3 έως 10 (άνοιγμα φύσιγγας, αναρρόφηση εμβολίου, ξέπλυμα της φύσιγγας) με τη δεύτερη φύσιγγα του εμβολίου. Στη συνέχεια, μεταφέρετε το περιεχόμενο αυτής της δεύτερης φύσιγγας στον περιέκτη που προηγουμένως χρησιμοποιήθηκε για το πρώτο εμβόλιο.
12. Το ανασυσταθέν εμβόλιο, που προετοιμάστηκε με τον παραπάνω τρόπο, είναι έτοιμο για χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία και για το λόγο αυτό το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να προετοιμάζεται, μόνο όταν απαιτείται.
13. Απορρίψτε όλες τις φύσιγγες, οι οποίες αποψύχθηκαν κατά λάθος. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να επαναψυχθούν.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.