

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HATCHPAK IB H120 NEO šumeča tableta za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

živ virus infektivnega bronhitisa perutnine, sev H120..... 3,7 do 4,7 log₁₀ EID₅₀(*)

(*) EID₅₀: 50% infektivni odmerek za jajce

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>citronska kislina, brezvodna</i>
<i>natrijev hidrogenkarbonat</i>
<i>magnezijev stearat</i>
<i>sončno rumeno FCF (E110)</i>
<i>hidrolizat kazeina</i>
<i>D-manitol</i>
<i>natrijev hidroksid</i>

Oranžna lisasta okrogla tableta.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

En dan stari piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

En dan stari piščanci: aktivna imunizacija proti infektivnemu bronhitisu perutnine za zmanjšanje okužb z virusom infektivnega bronhitisa perutnine, serotip Massachusetts.

Nastop imunosti: 21 dni.

Trajanje imunosti: 6 tednov po enkratnem odmerku.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vakcinalni sev se lahko razširi na necepljene živali. Okužba necepljenih piščancev z vakcinalnim sevom cepljenih piščancev ne povzroči nobenih znakov bolezni. Laboratorijske študije reverzije

virulence so pokazale, da vakcinalni virusi ne pridobijo nobenih patogenih značilnosti po vsaj 5 pasajah na piščancih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med pršenjem nosite zaščito za dihala in oči.
Po cepljenju si umijte in razkužite roke in opremo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

En dan stari piščanci:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Respiratorno (bronhialno) prasketanje*
--	--

* pojavi se 5 do 14 dni po cepljenju in ni povezano z oteženim dihanjem ali splošnimi znaki

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Cepivo je namenjeno le uporabi pri novo izvaljenih piščancih in ni primerno za uporabo pri živalih starejših od 1 dneva. Razpoložljivi podatki o lastnostih seva ne kažejo na negativne učinke na reproduktivne organe.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z Boehringer Ingelheim zamrznjenim živim cepivom proti atipični kokošji kugi (Newcastle), sev VG/GA-Avinew, in se lahko daje na isti dan vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim rekombinantnim HVT cepivom, ki izraža antigen Gumborske bolezni (IBD).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pot uporabe:

Okulonazalna uporaba (dajanje z grobim razprševanjem).

Rekonstitucija cepiva:

1. Pripravite posodo z zadostno količino čiste neklorirane pitne vode (7 do 30 ml na 100 piščancev, glede na tip razpoložljive opreme za razprševanje v valilnici)
2. V posodi s pripravljeno zadostno količino neklorirane vode iz koraka 1, raztopite primerno število tablet, ki ustreza potrebnemu številu odmerkov
3. Pred uporabo cepiva počakajte, da se tablete popolnoma raztopijo. Rekonstituirano cepivo je

rumena raztopina; na površini se lahko pojavi plast pene.

4. Kjer sočasno uporabljate zamrznjeno suspenzijo Hatchpak Avinew (ampule na zelenem nosilcu), prenesite vsebino ene ampule, pripravljeno po navodilu za to cepivo, v posodo, v kateri ste pripravili Hatchpak IB H120 NEO.

5. Tako rekonstituirano cepivo je pripravljeno za uporabo. Uporabiti ga je potrebno takoj po pripravi, zato je potrebno tablete iz pretisnih omotov odstraniti le, ko jih potrebujemo.

Odmerjanje:

Enkratni odmerek en dan starim piščancem.

Način dajanja:

- Cepivo je namenjeno masovnemu cepljenju piščancev v valilnici; Raztopina cepiva se daje z grobim razprševanjem, ko so piščanci v škatlah.

- Razpršite raztopino cepiva nad živali z razpršilnikom, ki omogoča pršenje kapljic v velikosti 100 µm ali več, ter piščance prekrije z njimi. Cepivo tako pride direktno v oči, kapljice, ki se svetlikajo na perju in škatli, pa živali dodatno spodbudijo, da jih pobirajo druga z druge in s površine škatle.

- Za učinkovito dajanje cepiva zagotovite, da so živali med pršenjem tesno skupaj. Med in takoj po cepljenju je potrebno izključiti prezračevanje, da se prepreči vrtinčenje zraka.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju (več kot 10-kratni priporočeni odmerek) niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju Neželeni dogodki.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD07 (virus infektivnega bronhitisa perutnine).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Razkužila in/ali antiseptiki v vodi ali na opremi za pripravo cepiva zmanjšajo učinkovitost cepljenja. Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z Boehringer Ingelheim živimi zamrznjenimi cepivi proti atipični kokošji kugi (Newcastle), ki vsebujejo sev VG/GA-Avinew.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini.
Ne shranjujte iz pretisnega omota odstranjenih neuporabljenih tablet.
Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Sestava stične ovojnine:
Poliamid – aluminij – PVC / aluminij pretisni omot

Sestava zunanje ovojnine:
Kartonska škatla

Škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami s 1000 ali 2000 odmerki.
Škatla z 10 pretisnimi omoti z 10 tabletami s 1000 ali 2000 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0448/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.11.2016
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15.3.2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

17.11.2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).