

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HATCHPAK IB H120, užšaldyta suspensija purškiamai suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų H120 padermės infekcinio bronchito virusų

3,7–4,7 log₁₀ EID₅₀*;

* – 50 % kiaušinių užkrečiamoji dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užšaldyta suspensija purškiamai suspensijai. Geltonos spalvos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vienadieniai viščiukai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito norint sumažinti užsikrėtimą *Massachusetts* serotipo infekcinio bronchito virusais.

Imunitetas susidaro per 21 d.

Imunitetas trunka 6 sav. vakcinavus vieną kartą.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinės virusai gali patekti nevakcinuotiems paukščiams. Nevakcinuotiems viščiukams užsikrėtus vakcinės virusais nuo vakcinuotų viščiukų, jokių ligos požymių nepasireiškė. Laboratorijoje atliktais virulentiškumo reversijos tyrimais nustatyta, kad ne mažiau kaip 5 kartus pasąžuoti viščiukų organizme vakcinės virusai neįgijo jokių patogeninių savybių.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną ruošti būtina apdairiai. Negalima įkvėpti šaltų dujų. Dirbti su vakcina būtina tik gerai vėdinamose patalpose norint išvengti uždegimo.

Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Būtina vengti odos sąlyčio su skystu azotu, nes tai gali sukelti sunkių audinių nušalimą.

Ampules laužti reikia laikant jas ištiestos rankos atstumu norint išvengti susižeidimo pavojaus ampulei dūžtant.

Po vakcinacijos rankas bei įrangą reikia plauti ir dezinfekuoti.

Norint gauti daugiau informacijos, reikia kreiptis į vakcinos gamintoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

5–14 d. po vakcinacijos iki 15 % paukščių gali atsirasti karkalų bronchuose ar bet kokie kiti bendriniai klinikiniai požymiai, nesietini su kvėpavimo takų sutrikimais ar kitais bendrais požymiais.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vakcina skirta naudoti tik ką tik išsiritusiems viščiukams ir ji nėra tinkama naudoti vyresniems nei 1 d. amžiaus. Turimi duomenys apie padermės kenksmingą poveikį reprodukcijai nėra reikšmingi, o infekcinio bronchito virusų padermė atitinka Ph. Eur. specifikacijas dėl saugumo reprodukcijai.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, išskyrus užšaldytą gyvą vakciną nuo VG/GA padermės Niukaslo ligos virusų bei rekombinantinę kalakutų herpes virusų vakciną su apsauginiais infekcinės bursos ligos virusų antigenais, todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

4.9.1. Vakcinos paruošimas

1. Talpyklę reikia užpildyti atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto geriamojo vandens (7–30 ml vienai dėžutei su 100 viščiukų, priklausomai nuo perykloje naudojamo purškiklio tipo).
2. Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Dirbant su skystu azotu, būtina taikyti didžiausias atsargumo priemones. Žr. 4.5 p. „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“.
3. Iš skysto azoto reikia išimti tik tas ampules, esančias geltoname cilindre, kurios bus sunaudotos vakcinacijos metu.
4. Ampulę reikia greitai atšildyti, kratant ją 25–30 °C temperatūros vandenyje.
5. Kai ampulės turinys visiškai atšyla, ampulės viršūnę reikia nulaužti, laikant ją ištiestos rankos atstumu, norint išvengti sužeidimo pavojaus ampulei dūžtant.
6. Nulaužtos ampulės turinį reikia įtraukti į 10 ml sterilų švirkštą.
7. Vakcinos suspensiją reikia išleisti į paruoštą pagal 1 p. nurodymus talpyklę su atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto vandens.
8. Į švirkštą reikia įtraukti 5 ml talpyklės vandens.
9. Šiais 5 ml reikia praskalauti ampulę ir skystį vėl perkelti talpyklę.
10. Ampulę praskalauti dar vieną ar du kartus.
11. Jei tuo pat metu naudojama ir vakcina HatchPak Avinew, esanti žaliame cilindre, kitoje ampulėje, 3–10 p. nurodymus reikia pakartoti su antrosios vakcinos ampule. Antrosios ampulės turinį reikia perkelti į talpyklę su jau atskiesta pirmąja vakcina.
12. Pagal nurodymus atskiesta vakcina yra paruošta naudoti ir ją reikia sunaudoti nedelsiant, todėl vakcinos suspensiją reikia ruošti tik tada kai reikia.
13. Atsitiktinai atšildytas ampules reikia sunaikinti, jokių būdų jų negalima pakartotinai užšaldyti.

4.9.2. Dozės

1 d. amžiaus viščiukai pirmą kartą vakcinuojami vakciną purškiant.

4.9.3. Naudojimo būdas.

Vakcina skirta viščiukams perykloje vakcinuoti grupiniu būdu, o vakcinos tirpalą reikia stambiais lašais purkšti ant dėžutėse esančių viščiukų.

Vakcinos tirpalą reikia purkšti virš paukščių purškiklio, kuris skleidžia 100 µm ar didesnius lašus, viščiukus padengiant vakcina. Patekę viščiukams ant akių spindintys vakcinos lašeliai skatina viščiukus juos sulesti vienam nuo kito bei nuo dėžutės paviršių.

Kad vakcina efektyviai pasklistų, būtina užtikrinti, kad purškimo metu paukščiai dėžutėse būtų susiglaudę. Vakcinacijos metu ir po to ventiliaciją reikia išjungti, norint išvengti oro sūkurių.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus daugiau kaip 10 kartų didesne nei rekomenduotina vakcinos doze, jokių kitų požymių, išskyrus aprašytus punkte „Nepalankios reakcijos“, pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vištų vakcinos. ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcinoje yra gyvų H120 padermės (*Massachusetts* serotipo) infekcinio bronchito virusų. Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą nuo infekcinio bronchito.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Baltymų hidrolizatas,
manitolis.

6.2. Nesuderinamumai

Dezinfekantai ir (ar) antiseptinės medžiagos vandenyje bei vakcinos tirpalui ruošti naudojamose įrangoje mažina vakcinacijos efektyvumą.

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus užšaldytą gyvą vakciną nuo VG/GA padermės Niukaslo ligos virusų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Atidarius pirminę pakuotę, jos turinį reikia naudoti nedelsiant ir sunaudoti per 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Vakciną reikia laikyti ir gabenti skystame azote (-196 °C), o skysto azoto kiekį reikia nuolat tikrinti. Atskiestą vakciną reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo ampulės po 10 000 bei 15 000 dozių, geltonos spalvos cilindruose po 4 ampules, skysto azoto talpyklėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1774/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007-10-15

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012-09-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

HatchPak IB H120 importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti HatchPak IB H120, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

HATCHPAK IB H120 AMPULĖS SU INFEKCIŲ BRONCHITO LIGOS VIRUSAIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HATCHPAK IB H120
IB H120

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 000 dozių
15 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Purkšti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
HATCHPAK IB H120, užšaldyta suspensija purškiamai suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HATCHPAK IB H120, sušaldyta suspensija purškiamai suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

gyvų H120 padermės infekcinio bronchito virusų

3,7–4,7 log₁₀ EID₅₀*.

* – 50 % kiaušinių užkrečiamoji dozė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito, norint sumažinti užsikrėtimą *Massachusetts* serotipo infekcinio bronchito virusais.

Imunitetas susidaro per 21 d.

Imunitetas trunka 6 sav. vakcinavus vieną kartą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

5–14 d. po vakcinacijos iki 15 % paukščių gali atsirasti karkalų bronchuose ar bet kokie kiti bendriniai klinikiniai požymiai, nesietini su kvėpavimo takų sutrikimais ar kitais bendrais požymiais.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (vienadieniai viščiukai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinos paruošimas

1. Talpyklę reikia užpildyti atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto geriamojo vandens (7–30 ml vienai dėžutei su 100 viščiukų, priklausomai nuo perykloje naudojamo purškiklio tipo).
2. Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Dirbant su skystu azotu, būtina taikyti didžiausias atsargumo priemones. Žr. 4.5 p. „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“.
3. Iš skysto azoto reikia išimti tik tas ampules, esančias geltoname cilindre, kurios bus sunaudotos vakcinacijos metu.
4. Ampulę reikia greitai atšildyti, kratant ją 25–30 °C temperatūros vandenyje.
5. Kai ampulės turinys visiškai atšyla, ampulės viršūnę reikia nulaužti, laikant ją ištiestos rankos atstumu, norint išvengti sužeidimo pavojaus ampulei dūžtant.
6. Nulaužtos ampulės turinį reikia įtraukti į 10 ml sterilų švirkštą.
7. Vakcinos suspensiją reikia išleisti į paruoštą pagal 1 p. nurodymus talpyklę su atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto vandens.
8. Į švirkštą reikia įtraukti 5 ml talpyklės vandens.
9. Šiais 5 ml reikia praskalauti ampulę ir skystį vėl perkelti talpyklę.
10. Ampulę praskalauti dar vieną ar du kartus.
11. Jei tuo pat metu naudojama ir vakcina HatchPak Avinew, esanti žaliame cilindre, kitoje ampulėje, 3–10 p. nurodymus reikia pakartoti su antrosios vakcinos ampule. Antrosios ampulės turinį reikia perkelti į talpyklę su jau atskiesta pirmąja vakcina.
12. Pagal nurodymus atskiesta vakcina yra paruošta naudoti ir ją reikia sunaudoti nedelsiant, todėl vakcinos suspensiją reikia ruošti tik tada kai reikia.
13. Atsitiktinai atšildytas ampules reikia sunaikinti, jokia būdu jų negalima pakartotinai užšaldyti.

Dozės

1 d. amžiaus viščiukai pirmą kartą vakcinuojami vakciną purškiant.

Naudojimo būdas

Vakcina skirta viščiukams perykloje vakcinuoti grupiniu būdu, o vakcinos tirpalą reikia stambiais lašais purkšti ant dėžutėse esančių viščiukų.

Vakcinos tirpalą reikia purkšti virš paukščių purškiklio, kuris skleidžia 100 µm ar didesnius lašus, viščiukus padengiant vakcina. Patekę viščiukams ant akių spindintys vakcinos lašeliai skatina viščiukus juos sulesti vienam nuo kito bei nuo dėžutės paviršių.

Kad vakcina efektyviai pasklistų, būtina užtikrinti, kad purškimo metu paukščiai dėžutėse būtų susiglaudę. Vakcinacijos metu ir po to ventilaciją reikia išjungti, norint išvengti oro sūkurių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dezinfekantai ir (ar) antiseptinės medžiagos vandenyje bei vakcinos tirpalui ruošti naudojamoje įrangoje mažina vakcinacijos efektyvumą.

Vakciną ruošti būtina apdairiai. Negalima įkvėpti šaltų dujų. Dirbti su vakcina būtina tik gerai vėdinamose patalpose norint išvengti uždusimo.

Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Būtina vengti odos sąlyčio su skystu azotu, nes tai gali sukelti sunkių audinių nušalimą.

Ampules laužti reikia laikant jas ištiestos rankos atstumu norint išvengti susižeidimo pavojaus ampulei dūžtant.

Po vakcinacijos rankas bei įrangą reikia plauti ir dezinfekuoti.
Norint gauti daugiau informacijos, reikia kreiptis į vakcinos gamintoją.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Vakciną reikia laikyti ir gabenti skystame azote (-196 °C), skysto azoto kiekį reikia nuolat tikrinti.

Atskiestą vakciną reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius pirminę pakuotę, jos turinį reikia naudoti nedelsiant ir sunaudoti per 2 val.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinos virusai gali patekti nevakcinuotiems paukščiams. Nevakcinuotiems viščiukams užsikrėtus vakcinos virusais nuo vakcinuotų viščių, jokių ligos požymių nepasireiškė. Laboratorijoje atliktais virulentiškumo reversijos tyrimais nustatyta, kad vakcinos virusai, ne mažiau kaip 5 kartus pasažuoti viščių organizme, neįgijo jokių patogeninių savybių.

Galima vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcina skirta naudoti tik kaimiškiesiems viščiukams ir ji nėra tinkama naudoti vyresniems nei 1 d. amžiaus. Turimi duomenys apie padermės kenksmingą poveikį reprodukcijai nėra reikšmingi, o infekcinio bronchito virusų padermė atitinka Ph. Eur. specifikacijas dėl saugumo reprodukcijai. Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais, išskyrus užšaldytą gyvą vakciną nuo VG/GA padermės Niukaslo ligos virusų.

Vakcinavus daugiau kaip 10 kartų didesne nei rekomenduotina vakcinos doze, jokių kitų požymių, išskyrus aprašytus punkte „Nepalankios reakcijos“, pastebėta nebuvo.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis, išskyrus užšaldytą gyvą vakciną nuo VG/GA padermės Niukaslo ligos virusų bei rekombinantinę kalakutų herpes virusų vakciną su apsauginiais infekcinės bursos ligos virusų antigenais, todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas. HatchPak IB H120 importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti HatchPak IB H120, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vištų vakcinos. ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcinoje yra gyvų H120 padermės infekcinio bronchito virusų. Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą nuo infekcinio bronchito.

Ampulės po 10 000 bei 15 000 dozių. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Žemiau pateikta informacija bus pridedama lipduke prie informacinio lapelio:

Serija:

Tinka iki: