

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

HATCHPAK IB H120 NEO šumeča tableta za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

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

(*) EID₅₀: 50% infektivni odmerek za jajce

Oranžna lisasta okrogla tableta.

3. Ciljne živalske vrste

En dan stari piščanci.

4. Indikacije

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

Nastop imunosti: 21 dni.

Trajanje imunosti: 6 tednov po enkratnem odmerku.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno 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 pasažah 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.

Ptice v obdobju nesnosti:

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

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.

Preveliko Odmerjanje:

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

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.

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo raztopine cepiva počakajte, da se tablete popolnoma raztopijo.

Razkužila in/ali antiseptiki v vodi ali na opremi za pripravo cepiva lahko zmanjšajo učinkovitost cepljenja.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne shranjujte iz pretisnega omota odstranjenih neuporabljenih tablet.

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji obojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: uporabite takoj.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami s 1000 ali 2000 odmerki

Kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti z 10 tabletami s 1000 ali 2000 odmerki

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.11.2022

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije

Samo za živali.

Proizvedeno s tehnologijo po licenci Phibro Animal Health Corporation USA in podružnic.