

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HATCHPAK IB H120 NEO αναβράζον δισκίο για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για ορνίθια (FR, BE, CY, DE, EL, ES, IE, IT, NL, SI, UK(NI))

HATCHPAK IB H120 αναβράζον δισκίο για οφθαλμορρινικό εναιώρημα (FI, IS, SE, DK)

2. Σύνθεση

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος H120..... 3,7 έως 4,7 log₁₀ EID₅₀(*)

(*) EID₅₀: μολυσματική δόση εμβρυοφόρων αυγών 50%.

Πορτοκαλί διάστικτο, στρογγυλό δισκίο.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στα 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 εμβολιασμός μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά. Η μόλυνση των ανεμβολίαστων πτηνών με τον εμβολιαστικό ιό από εμβολιασμένα πτηνά δε δίνει κανένα σύμπτωμα της νόσου. Επιπλέον, δοκιμές για τη λοιμογόνο δράση, που πραγματοποιήθηκαν στο εργαστήριο, έδειξαν ότι οι εμβολιαστικοί 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:

Φοράτε μέσα προστασίας του αναπνευστικού συστήματος και των οφθαλμών κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Τα χέρια και ο εξοπλισμός να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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 των στελεχών δεν υποδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπαραγωγικό σύστημα.

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 της Boehringer Ingelheim κατά της Ψευδοπανώλης που περιέχει το στέλεχος VG/GA-Avinew και δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το ανασυνδυασμένο εμβόλιο (HVT) της Boehringer Ingelheim, 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 ανεπιθύμητες ενέργειες, πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά 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 από το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο ενάντια στη νόσο Newcastle, που περιέχει το στέλεχος VG/GA-Avinew.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
--

Βρογχικοί ρόγχοι*

*που δεν σχετίζονται με αναπνευστική δυσχέρεια ή άλλο γενικό σύμπτωμα 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.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οδός:

Οφθαλμορρινική οδός (χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων).

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. Διαλύστε τον αριθμό δισκίων που αντιστοιχεί στον αριθμό των δόσεων που θα χορηγηθούν, στον περιέκτη με την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού που προετοιμάστηκε στο βήμα 1.
3. Περιμένετε έως την πλήρη διάλυση των δισκίων, πριν χρησιμοποιήσετε το εμβολιακό διάλυμα. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα κίτρινο διάλυμα, και ένα στρώμα αφρού μπορεί να σχηματιστεί επάνω στην επιφάνεια.
4. Στις περιπτώσεις όπου το κατεψυγμένο εναιώρημα HatchPak Avinew (οι φύσιγγες μεταφέρονται σε μια πράσινη ράβδο) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα, μεταφέρετε το περιεχόμενο μίας φύσιγγας που προετοιμάστηκε σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης, στον περιέκτη που προηγουμένως χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία του Hatchpak IB H120 Neo.
5. 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 τα δισκία πρέπει να απομακρύνονται από τις κυψέλες, μόνο όταν απαιτείται.

Δοσολογία:

Μία χορήγηση σε ορνίθια από την ηλικία της μίας ημέρας.

Τρόπος χορήγησης:

- Το εμβόλιο προορίζεται για το μαζικό εμβολιασμό των ορνιθίων στο εκκολαπτήριο, το εμβολιακό διάλυμα πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκάσμο μεγάλων σταγονιδίων, 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 και καλύψτε τα ορνίθια με το εμβόλιο. Με αυτόν τον τρόπο, το εμβόλιο χορηγείται απευθείας στους οφθαλμούς τους 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 ψεκασμού. Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου πρέπει να είναι κλειστό κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τον εμβολιασμό, για να αποφεύγονται αναταράξεις.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Περιμένετε έως την πλήρη διάλυση των δισκίων, πριν χρησιμοποιήσετε το εμβολιακό διάλυμα. 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.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μη φυλάσσετε αχρησιμοποίητα δισκία που έχουν απομακρυνθεί από την κυψέλη.

Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. στην Ελλάδα: 74781/07-08-2021/K-0214701

A.A.K. στην Κύπρο: CY00586V

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 10 δισκίων των 1.000 ή 2.000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 κυψέλες των 10 δισκίων των 1.000 ή 2.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα/Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ.: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Παρασκευάζεται χρησιμοποιώντας την τεχνολογία με την άδεια της Phibro Animal Health Corporation USA και των θυγατρικών της.