

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HatchPak IB H120, замразена суспензия за очно-назално прилагане

2. Състав

За една разтворена доза:

Активно вещество:

Жив вирус на инфекциозния бронхит, тип Massachusetts, H120 шам 3,7 до 4,7 log₁₀ EID₅₀ *

* EID₅₀: ембрионална инфекциозна доза 50%

Жълта замразена суспензия

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (еднодневно пиле).

4. Показания за употреба

При пилета (еднодневно пиле): активна имунизация срещу инфекциозен бронхит, за намаляване на инфекция с Massachusetts серотип на вируса на инфекциозния бронхит.

Начало на имунитета: 21 дни.

Продължителност на имунитета: 6 седмици след еднократно приложение.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният вирус може да се пренася при неваксинирани птици. Инфекцията на неваксинирани пилета с ваксиналният вирус от ваксинирани пилета не предизвиква признаци на заболяване. Проучване за реверсия към вирулентност, проведено в лабораторни условия показва, че ваксиналният вирус не придобива патогенни характеристики при най-малко 5 пасажа в пилета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се внимава при манипулациите, свързани с приготвяне на ваксината. Студеният газ не трябва да се вдишва. Манипулацията следва да се извършва само в добре проветрено място, за да се предотврати инцидентно задушаване.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и очила, трябва да се носи при размразяване и отваряне на ампулите. Контактът на кожата с течен азот трябва да бъде

предотвратен, тъй като може да доведе до тъканно замразяване и като резултат от това да се получат тежки изгаряния.

Отворените ампули да се държат на една ръка разстояние, за да се предотврати всякакъв риск от нараняване при счупване на ампулата.

След ваксинация измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

За повече информация се свържете с производителя.

Птици носачки:

Ваксината е предназначена за употреба само при новоизлюпени пилета и не е подходяща за пилета след еднодневна възраст. Наличните данни за свойствата на щама не са индикативни за вредно въздействие върху репродуктивния тракт, по-специално шамът е в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея, по отношение на безопасността за репродуктивния тракт.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със замразена жива ваксина срещу Нюкясълска болест, съдържаща шам VG/GA-AVINEW и с рекомбинантна HVT ваксина, експресираща протективен антиген срещу вируса на инфекциозния бурзит.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. „Неблагоприятни реакции” след прилагане на повече от 10 пъти над препоръчителната доза на ваксината.

Основни несъвместимости:

Наличието на дезинфектанти и/или антисептици във водата и материалите, използвани за приготвяне на ваксината води до намаляване на ефективността ѝ.

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на тези споменати по-горе.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета (еднодневно пиле).

Много чести (>1 животно / 10 третирани животни): Бронхиални хрипове*

* не са свързани с респираторен дистрес или други основни признаци, може да се наблюдават между 5 и 14 дни след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Еднократно приложение на продукта при еднодневни пилета чрез очно-назален метод (спрей приложение).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ваксината е предназначена за масова ваксинация на пилета в люпилнята. Ваксиналния разтвор трябва да се прилага чрез груб спрей, докато пилетата са в кутиите.

Разпръснете ваксиналния разтвор над птиците с помощта на пулверизатор, с големина на капките 100 µm или повече, така че капките от ваксиналния разтвор да попаднат директно в очите им или върху техния пух и стените на кутиите. Тези капки блестят като перли и поощряват пилетата да ги кълват едно от друго, както и от повърхността на кутията.

За ефективно разпръскване на ваксината се уверете, че птиците са заедно и ограничени в тясно пространство по време на пулверизацията. По време и след ваксинация, вентилацията трябва да се изключи, за да се избегне турбуленция.

Разтваряне на ваксината:

1. Пригответе съд, пълен с подходящо количество чиста нехлорирана вода за пиене (7 до 30 ml на кутия с 100 пилета според вида на пулверизатора, използван в люпилнята).
2. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила, трябва да се носи при размразяване и отваряне на ампулите. При работа с течен азот трябва да се вземат всички предпазни мерки. Вижте т. 6 „Специални предупреждения“.
3. Извадете от криогенния съд с течен азот само тези ампули, поставени в жълтия държач за ампули, които трябва да се използват за една ваксинация.
4. Размразете съдържанието на ампулите бързо чрез водна баня при температура 25-30 °C. Продължете незабавно към следващата стъпка.
5. Веднага след като се размразят напълно, отворете ампулите като ги държите на една ръка разстояние, за да се сведе до минимум рискът от нараняване при счупване на ампулата.
6. След отваряне на ампулата, изтеглете съдържанието в стерилна спринцовка от 10 ml.
7. Прехвърлете суспензията в съд, съдържащ съответното количество чиста нехлорирана вода, изготвен в стъпка 1.
8. Изтеглете 5 ml от съдържанието на съда в спринцовка.
9. Изплакнете ампулата с тези 5 ml и след това върнете същата течност в съда.
10. Повторете операцията по изплакването веднъж или два пъти.
11. Когато HatchPak Avinew (поставена в зелен държач за ампули) ще се използва съвместно, като втора ампула, изпълнете отново стъпките от 3 до 10 (отваряне на ампулата, разтваряне на ваксината, изплакване на ампулата) с втората ваксинална ампула. След това прехвърлете съдържанието на тази втора ампула в съда, който е използван за първата ваксина.
12. Разтворената ваксина, приготвена съгласно инструкциите е готова за употреба. Трябва да се използва веднага след приготвянето, следователно ваксиналната суспензия трябва да се приготви само когато е необходимо.
13. Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени. Да не се замразяват отново при никакви обстоятелства.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние (в течен азот -196 °C) и редовно да се проверява нивото на течния азот.

Да се съхранява разтворената ваксина при температура под 25 °C.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 2 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужните ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2083

10 000 дози ампула

15 000 дози ампула

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Франция

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Тел: + 359 2 958 79 98

17. Допълнителна информация

Ваксината съдържа жив вирус на инфекциозен бронхит, H120 щам (Massachusetts серотип).
Ваксината стимулира активен имунитет срещу инфекциозен бронхит.

Информацията по-долу ще бъде добавена със стикер към листовката:

Lot:
Exp:

14.8.2024 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV