

25. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Hatchpak IB H120, brusetablet til okulonasal suspension

0. **D.SP.NR.**
32819

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Hatchpak IB H120

Lægemiddelform: brusetablet til okulonasal suspension

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende infektiøs bronkitisvirus, H120 stamme.....3,7 til 4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)
CR88121 stamme

(*) EID₅₀: æg-infektiøs dosis 50 %

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Kvalitativ sammensætning
<i>Citronsyre, vandfri</i>
<i>Natriumhydrogencarbonat</i>
<i>Magnesiumstearat</i>
<i>Paraorange FCF (E 110)</i>
<i>Caseinhydrolysat</i>
<i>D-Mannitol</i>
<i>Natriumhydroxid</i>

Orange, meleret, rund tablet.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Daggamle kyllinger.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til kyllinger, fra 1-dagsalderen: aktiv immunisering mod infektiøs bronkitis, for at reducere infektion med infektiøs bronkitisvirus af Massachusetts-serotype.

Indtræden af immunitet: 21 dage.

Varighed af immunitet: 6 uger efter 1 enkelt administration

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Vaccinevirus kan spredes til ikke-vaccinerede fugle. Infektion af ikke-vaccinerede kyllinger med vaccinevirus fra vaccinerede fugle forårsager ingen sygdomstegn.

Laboratorieforsøg vedrørende reversion til virulens har vist, at vaccinevirus ikke erhverver patogene egenskaber efter mindst 5 passager i kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Bær åndedrætsværn og beskyttelsesbriller under forstøvning.

Hænder og udstyr skal vaskes med sæbe og desinficeres efter vaccination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Daggamle kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bronkial rallen*
---	------------------

* ikke forbundet med åndedrætsbesvær eller nogle generelle tegn, 5 til 14 dage efter vaccination

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den

nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Vaccinen er kun beregnet til brug i nyklækkede kyllinger og er ikke egnet efter 1-dagsalderen. Tilgængelige data om stammens egenskaber viser ikke tegn på skadelig effekt på reproduktionsorganerne.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives sammen med Boehringer Ingelheims frosne, levende vaccine mod Newcastle sygdom, som indeholder VG/GA-Avinew stamme og kan gives samme dag, men ikke blandet med en Boehringer Ingelheim rekombinant HVT-vaccine, der udtrykker det beskyttende antigen mod infektiøs bursal sygdomsvirus.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinære lægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinært lægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgivelsesvej:

Okulonasal indgivelsesvej (grov forstøvning).

Rekonstitution af vaccinen:

1. Klargør en beholder fyldt med en passende mængde rent klorfrit drikkevand (7 til 30 ml pr. boks med 100 kyllinger, afhængig af sprayudstyret, som bruges i klækkeriet).
2. Opløs et antal tabletter svarende til det antal doser, som skal tilføres, i en beholder som indeholder den klargjorte mængde rent klorfrit drikkevand fra trin 1.
3. Vent til tabletterne er helt opløst før vaccineopløsningen bruges. Den rekonstituerede vaccine er en gul opløsning, og der kan dannes et skumlag på overfladen.
4. Når Hatchpak Avinew frossen suspension (ampuller opbevaret i et grønt rør) skal bruges samtidig, overføres indholdet i én ampul tilberedt i henhold til indlægssedlens instrukser til beholderen som allerede indeholder Hatchpak IB H120.
5. Den rekonstituerede vaccine tilberedt i henhold til instrukserne er klar til brug. Den skal bruges umiddelbart efter tilberedning, og tabletterne skal derfor ikke tages ud af blisterpakningen før de skal bruges.

Dosering:

Én tilførsel til daggamle kyllinger.

Administrationsmetode:

- Vaccinen er til massevaccination af kyllinger i klækkeriet; vaccineopløsningen skal påføres som en grov spray, mens kyllingerne er i deres kyllingebokse.
- Spray vaccineopløsningen over fuglene ved brug af sprayudstyr, som muliggør dannelse af dråber på 100 µm eller mere og dæk kyllingerne med vaccinen. På denne måde tilføres vaccinen direkte på øjnene, og i tillæg vil dråberne, som skinner i dunene og boksen, få dem til at plukke dem fra hinanden og fra boksens overflade.

- For effektiv vaccinetilførsel, sørg for at fuglene står tæt sammen under forstøvning. Under og lige efter vaccination skal ventilationssystemet slukkes for at undgå turbulens.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er anført i afsnittet "Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)", efter at der er givet mere end 10 gange den anbefalede vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QI01AD07 (aviær infektiøs bronkitisvirus)

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Forekomst af desinfektionsmidler og/eller antiseptiske midler i vand og materiale, som bruges ved tilberedning af vaccineopløsningen, er uforligelig med effektiv vaccination. Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget Boehringer Ingelheims levende, frosne vacciner mod Newcastle-sygdom, der indeholder VG/GA-Avinew-stamme.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Opbevar blisterpakningen i den ydre karton.
Ubrugte tabletter som er taget ud af blisterpakningen skal ikke opbevares.
Opbevar den rekonstituerede vaccine under 25°C

5.4 Den indre emballages art og indhold
Primær emballage, type:
Polyamid – aluminium – PVC/aluminium-blister

Ydre emballage, type:
Kartonæske

Æske med 1 blisterpakning à 10 tabletter med 1000 eller 2000 doser
Æske med 10 blisterpakninger à 10 tabletter med 1000 eller 2000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67196

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

1. september 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. juli 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.