

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HatchPak IB H120, diepgevroren suspensie voor oculonasaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend infectieus bronchitis virus, type Massachusetts, H120 stam.....3,7 tot 4.7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ 50% egg infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling
Proteïne hydrolysaat
Mannitol
Water voor injecties

Gele diepgevroren suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (eendagskuikens)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

In kippen (eendagskuikens): actieve immunisatie tegen infectieuze bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het infectieuze bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vaccinvirus kan spreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde vogels met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Een studie ter reversie naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, heeft aangetoond dat het vaccin virus geen pathogene kenmerken verwerft na minstens 5 passages in kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden bij de handelingen tijdens de bereiding van het vaccin. Het koude gas mag niet worden ingeademd. De handeling mag alleen plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte om fatale verstikking te voorkomen.

Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Huidcontact met vloeibare stikstof moet worden voorkomen aangezien het kan leiden tot bevriezing van weefsel, resulterend in ernstige brandwonden.

Open de ampul op armlengteafstand, om zo het risico op letsel te verminderen, in het geval een ampul zou breken.

Handen dienen gewassen en gedesinfecteerd te worden na vaccinatie.

Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (eendagskuikens):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bronchiale reutels*
--	---------------------

*Niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, kunnen worden waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam zijn niet indicatief voor een nadelig effect op het voortplantingsstelsel, in het bijzonder is de stam in overeenkomst met de specificaties van de Europese Farmacopee met betrekking tot de veiligheid voor het voortplantingssysteem.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend met een bevroren levend vaccin tegen de ziekte van Newcastle dat de VG/GA-AVINEW-stam bevat, en met een recombinant HVT-vaccin dat het beschermende antigeen van het infectieuze bursitisvirus tot expressie brengt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering:

Eén toediening op de eerste levensdag, via oculonasaal gebruik (spraymethode).

Methode van toediening:

Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij. De vaccinoplossing moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos verblijven.

Spray de vaccinoplossing boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, die het mogelijk maakt druppels van 100 µm of meer te produceren, om de kuikens te bedekken met vaccin, zodat het vaccin direct toegediend wordt in hun oog en dat de pareldruppels glanzend op het dons hen zal aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te halen.

Voor een goede verdeling van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar blijven tijdens het sprayen. Tijdens en na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

Bereiding van het vaccin:

1. Bereid een mengbak gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per box met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparatuur gebruikt in de broederij).
2. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Maximale voorzorgsmaatregelen bij de omgang met vloeibare stikstof moet worden genomen. Raadpleeg de sectie 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.
3. Verwijder uit de vloeibare stikstof container alleen die ampullen, in een gele drager, welke gebruikt gaan worden tijdens de vaccinatieronde.
4. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door schudden in water van 25-30°C. Ga direct verder met de volgende stap.
5. Zodra ze volledig ontdooid zijn, open de ampullen op armlengteafstand, om zo het risico op letsels te verminderen, in het geval een ampul zou breken.
6. Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 10 ml op.
7. Breng de suspensie over in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.
8. Trek 5 ml van de inhoud van deze mengbak op in de spuit.
9. Spoel de ampul met deze 5 ml en breng de spoelvloeistof over in de mengbak.
10. Herhaal deze spoelprocedure één- of tweemaal.
11. Wanneer Hatchpak Avinew (in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt en in een tweede ampul zit, herhaal stappen 3 tot 10 (openen van ampul, optrekken van vaccin, spoelen de ampul) met de tweede ampul met vaccin. Breng dan de inhoud van deze tweede ampul over in de mengbak die eerder is gebruikt voor het eerste vaccin.
12. Het opgeloste vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Daarom wordt de vaccinsuspensie pas bereid als dat nodig is.
13. Gooi elke ampul die per ongeluk is ontdooid weg. In geen geval opnieuw invriezen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan deze vermeld in de rubriek 3.6 na toediening van meer dan het 10-voud van de aanbevolen dosis vaccin.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Het vaccin bevat een levend infectieus bronchitis virus, H120 stam (Massachusetts serotype). Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen infectieuze bronchitis.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antiseptisch middel in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof (-196 °C) en controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.

Bewaar het opgeloste vaccin bij een temperatuur beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen ampul, 4 gele ampuldragers.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters in vloeibare stikstof containers.

10.000 dosis ampul

15.000 dosis ampul

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10459

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 oktober 2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

9 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen ampul

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HatchPak IB H120



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10.000 doses

15.000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm./jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

HatchPak IB H120, diepgevroren suspensie voor oculonasaal gebruik

2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend infectieus bronchitis virus, type Massachusetts, H120 stam.....3,7 tot 4.7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ 50% egg infective dose

Gele diepgevroren suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (eendagskuikens)

4. Indicaties voor gebruik

In eendagskippenkuikens: actieve immunisatie tegen infectieuze bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het infectieuze bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vaccinvirus kan spreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde vogels met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Een studie ter reversie naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, heeft aangetoond dat het vaccin virus geen pathogene kenmerken verwerft na minstens 5 passages in kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden bij de handelingen tijdens de bereiding van het vaccin. Het koude gas mag niet worden ingeademd. De handeling mag alleen plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte om fatale verstikking te voorkomen.

Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontgooien en openen van de ampul. Huidcontact met vloeibare stikstof moet worden voorkomen aangezien het kan leiden tot bevriezing van weefsel, resulterend in ernstige brandwonden.

Open de ampul op armlengteafstand, om zo het risico op letsel te verminderen, in het geval een ampul zou breken.

Handen dienen gewassen en gedesinfecteerd te worden na vaccinatie.

Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

Legvogels:

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam zijn niet indicatief voor een nadelig effect op het voortplantingssysteem, in het bijzonder is de stam in overeenkomst met de specificaties van de Europese Farmacopee met betrekking tot de veiligheid voor het voortplantingssysteem.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend met een bevroren levend vaccin tegen de ziekte van Newcastle dat de VG/GA-AVINEW-stam bevat, en met een recombinant HVT-vaccin dat het beschermende antigeen van het infectieuze bursitisvirus tot expressie brengt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld in de rubriek “Bijwerkingen” na toediening van meer dan het 10-voud van de aanbevolen dosis vaccin.

Belangrijke onverenigbaarheden:

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antiseptisch middel in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

7. Bijwerkingen

Kip (eendagskuikens):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren): Bronchiale reutels*

*Niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, kunnen worden waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén toediening op de eerste levensdag, via oculonasaal gebruik (spraymethode).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij. De vaccinoplossing moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos verblijven.

Spray de vaccinoplossing boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, die het mogelijk maakt druppels van 100 µm of meer te produceren, om de kuikens te bedekken met vaccin, zodat het vaccin direct toegediend wordt in hun oog en dat de pareldruppels glanzend op het dons hen zal aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te halen.

Voor een goede verdeling van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar blijven tijdens het sprayen. Tijdens en na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

Bereiding van het vaccin:

1. Bereid een mengbak gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per box met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparatuur gebruikt in de broederij).
2. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Maximale voorzorgsmaatregelen bij de omgang met vloeibare stikstof moet worden genomen. Raadpleeg de sectie 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.
3. Verwijder uit de vloeibare stikstof container alleen die ampullen, in een gele drager, welke gebruikt gaan worden tijdens de vaccinatieronde.
4. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door schudden in water van 25-30°C. Ga direct verder met de volgende stap.
5. Zodra ze volledig ontdooit zijn, open de ampullen op armlengteafstand, om zo het risico op letsel te verminderen, in het geval een ampul zou breken.
6. Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 10 ml op.
7. Breng de suspensie over in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.
8. Trek 5 ml van de inhoud van deze mengbak op in de spuit.
9. Spoel de ampul met deze 5 ml en breng de spoelvloeistof over in de mengbak.
10. Herhaal deze spoelprocedure één- of tweemaal.
11. Wanneer Hatchpak Avinew (in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt en in een tweede ampul zit, herhaal stappen 3 tot 10 (openen van ampul, optrekken van vaccin, spoelen de ampul) met de tweede ampul met vaccin. Breng dan de inhoud van deze tweede ampul over in de mengbak die eerder is gebruikt voor het eerste vaccin.
12. Het opgeloste vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Daarom wordt de vaccinsuspensie pas bereid als dat nodig is.
13. Gooi elke ampul die per ongeluk is ontdooit weg. In geen geval opnieuw invriezen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof (-196 °C) en controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.

Bewaar het opgeloste vaccin bij een temperatuur beneden 25 °C.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10459

10.000 dosis ampul

15.000 dosis ampul

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

9 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Nederland

Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankrijk

17. Overige informatie

Het vaccin bevat een levend infectieus bronchitis virus, H120 stam (Massachusetts serotype). Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen infectieuze bronchitis.

KANALISATIE: UDA

Onderstaande informatie zal toegevoegd worden met een sticker op de bijsluiter:

Lot:

Exp.: