

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2083**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

HatchPak IB H120, замразена суспензия за очно-назално прилагане

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

За една разтворена доза:

**Активно вещество:**

Жив вирус на инфекциозния бронхит, тип Massachusetts, H120 щам 3,7 до 4,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub>: ембрионална инфекциозна доза 50%

**Помощни вещества:**

Качествен състав
<i>Protein hydrolysate</i>
<i>Mannitol</i>
<i>Water for injections</i>

Жълта замразена суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Пилета (еднодневно пиле)

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

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

Начало на имунитета: 21 дни.

Продължителност на имунитета: 6 седмици след еднократно приложение.

**3.3 Противопоказания**

Няма.

**3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

**3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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 след 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 ваксинацията измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.

За повече информация се свържете с производителя.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Пилета (еднодневно пиле).

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

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

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 щамата не са индикативни за вредно въздействие върху репродуктивния тракт, по-специално щамът е в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея, по отношение безопасността за репродуктивния тракт.

### **3.8 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 щам 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.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

#### Дозировка:

Еднократно приложение на продукта при еднократен полет, чрез очно-назален метод (спрей приложение).

#### Метод на приложение:

Ваксината е предназначена за масова вакцинация на пилета в люпилнята, ваксиналният разтвор трябва да се прилага като груб спрей, докато пилетата са в кутиите.

Разпръснете ваксиналният разтвор над птиците, с помощта на пулверизатор, с големина на капките 100 µm или повече, така че капките от ваксиналният 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 пръскането. По време и след вакцинация, вентилацията трябва да се изключи, за да се избегне турбуленция.

#### Разтваряне на ваксината:

1. Пригответе съд, пълен със съответното количество чиста, нехлорирана вода за пиене (7 до 30 ml за кутия със 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. Виж точка 3.5. “Специални предпазни мерки при употреба”.
3. Извадете от криогенния съд с течен азот само тези ампули, поставени в жълтия държач за ампули, които трябва да се използват при една вакцинация.
4. Размразете съдържанието на ампулите бързо, на 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, приготвен 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 незабавно след приготвянето, следователно ваксиналната суспензия трябва да се приготвя само когато е необходимо.
13. Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени. Да не се замразяват отново при никакви обстоятелства.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани други неблагоприятни събития, освен тези, описани в точка 3.6, след прилагането на повече от 10 пъти препоръчителната доза от ваксината.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD07.**

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

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 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 описани в т. 3.8 по-горе.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.  
Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 2 часа.

### **5.3. Специални условия за съхранение**

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.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклена ампула Тип I, 4-ампулен жълт носач.  
Носачите с ампули се съхраняват в канистри, в криогенни съдове с течен азот.

10 000 дози ампула

15 000 дози ампула

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

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2083

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09.03.2018

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

05/2024

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV