

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

HatchPak IB H120, gefrorene Suspension für okulonasale Anwendung

### 2. Zusammensetzung

Je resuspendierte Dosis:

#### Wirkstoff:

Lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus, type Massachusetts Stamm H120..... 3,7 bis 4,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub>: Eiinfektiöse Dosis 50 %.

Gelb gefrorene Suspension.

### 3. Zieltierart

Hühner (Eintagsküken).

### 4. Anwendungsgebiete

Bei Hühner (Eintagsküken):

Aktive Immunisierung gegen die Infektiöse Bronchitis zur Verminderung von Infektionen mit dem Massachusetts-Serotyp des Infektiöse-Bronchitis-Virus.

Beginn der Immunität: 21 Tage.

Dauer der Immunität: 6 Wochen nach einmaliger Verabreichung.

### 5. Gegenanzeigen

Keine bekannt.

### 6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfviren können auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion ungeimpfter Hühner mit dem Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Laborstudien bezüglich Rückkehr zur Virulenz haben gezeigt, dass die Impfviren auch nach mindestens 5 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annehmen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Der kalte Stickstoffdampf darf nicht eingeatmet werden. Die Handhabung sollte nur in gut gelüfteten Räumen stattfinden, um lebensbedrohliche Situationen (Ersticken) zu vermeiden.

Beim Auftauen und Öffnen der Ampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Hautkontakt mit Flüssigstickstoff ist zu vermeiden, da dies Erfrierungen mit schweren Hautschädigungen verursachen kann.

Die Ampullen beim Öffnen auf Armlänge entfernt halten, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.

Nach der Impfung sollen Hände und Gerätschaften gewaschen und desinfiziert werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Legegeflügel:

Der Impfstoff ist nur für frisch geschlüpfte Küken vorgesehen und nicht geeignet für ein Alter von mehr als einem Tag. Die über die Eigenschaften des Stammes vorliegenden Angaben geben keinen Hinweis auf einen schädigenden Einfluss auf den Reproduktionstrakt. Der Stamm ist bezüglich der Unschädlichkeit für den Reproduktionstrakt konform mit den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit Ausnahme eines gefrorenen Lebendimpfstoffes mit dem VG/GA-AVINEW-Stamm gegen die Newcastle-Krankheit und eines rekombinanten HVT-Impfstoffes, der das protektive Antigen des Infektiöse-Bursitis-Virus exprimiert, gemischt und verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln außer den oben genannten vor. Die Entscheidung über die Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach einem anderen Tierarzneimittel muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichen einer mehr als 10fachen Überdosierung wurden keine anderen als die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser und an Material, das für die Impfstoffzubereitung verwendet wird, verhindern eine wirksame Impfung.

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen, außer mit den oben genannten.

**7. Nebenwirkungen**

Hühner (Eintagsküken).

**Sehr häufig** (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): bronchiale Rasselgeräusche\*

\* Nicht mit Atemnot oder allgemeinen Symptomen verbunden, können 5 bis 14 Tage nach der Impfung beobachtet werden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Eine Verabreichung des Produktes von einem Tag an über den okulonasale Anwendung (Spray-Applikation).

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Der Impfstoff ist für die Massenimpfung von Küken in der Brüterei vorgesehen. Die Impfstofflösung soll als grobtropfiger Sprühnebel angewendet werden, während die Küken sich in ihren Kükenboxen befinden.

Die Impfstofflösung wird mit einem Sprühgerät, das Tropfen von 100 µm oder größer bilden kann, so über die Küken gesprüht, dass der Impfstoff direkt in deren Augen gelangt und die Perlchen, die auf

dem Flaum glänzen, die Küken anregen, sich die Tröpfchen gegenseitig und von der Oberfläche der Box abzuspicken.

Um eine gleichmäßige Impfstoffverteilung zu gewährleisten, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenbleiben. Während und nach der Impfung sollte die Ventilation ausgeschaltet werden, um Luftwirbel zu vermeiden.

#### Zubereitung des Impfstoffes:

1. Einen Behälter mit der benötigten Menge sauberen, chlorfreien Wassers vorbereiten (7 bis 30 ml pro Box mit 100 Küken, je nach dem Typ des in der Brüterei verwendeten Sprühgerätes).
2. Beim Auftauen und Öffnen der Impfstoffampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Beim Umgang mit Flüssigstickstoff ist höchste Vorsicht geboten. Die „Besondere Warnhinweise“ sind zu beachten.
3. Nur so viele Ampullen (gelbes Röhrchen) aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen, wie während der Impfkation gebraucht werden.
4. Den Inhalt der Ampullen rasch durch Bewegung im Wasserbad bei 25-30°C auftauen. Sofort mit dem nächsten Arbeitsschritt fortfahren.
5. Sobald die Ampullen vollständig aufgetaut sind, werden sie geöffnet, wobei sie auf Armlänge entfernt gehalten werden sollen, um Verletzungen möglichst zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
6. Sobald eine Ampulle geöffnet ist, den Inhalt mit einer sterilen 10-ml-Spritze aufziehen.
7. Die Suspension in den Behälter mit der passenden Menge sauberen, chlorfreien Wassers übertragen, der im 1. Schritt vorbereitet wurde.
8. 5 ml des Inhaltes aus dem Behälter mit der Spritze aufziehen.
9. Die Ampulle wird mit diesen 5 ml ausgespült und die Spülflüssigkeit in den Behälter übertragen.
10. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
11. Wenn gleichzeitig HatchPak Avinew angewendet werden soll, der ebenfalls in einer Ampulle enthalten ist (in einem grünen Röhrchen), werden die Schritte 3 bis 10 (Öffnen der Ampulle, Aufziehen des Impfstoffes, Spülen der Ampulle) auch mit der Ampulle des zweiten Impfstoffes durchgeführt. Der Inhalt hiervon ist in den gleichen Behälter zu bringen, in dem sich bereits der erste Impfstoff befindet.
12. Nach der Aufbereitung wie beschrieben ist der resuspendierte Impfstoff gebrauchsfertig. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden. Deshalb sollte nur Impfstoffsuspension für den unmittelbaren Bedarf zubereitet werden.
13. Versehentlich aufgetaute Ampullen sind zu vernichten. Auf keinen Fall wieder tiefgefrieren!

#### **10. Wartezeit**

Null Tage.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff (bei - 196°C) lagern und das Niveau des Flüssigstickstoffs regelmäßig kontrollieren.

Den resuspendierten Impfstoff unter 25°C aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verwenden

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V443082

Ampullen mit 10 000 Dosen

Ampullen mit 15 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Januar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel

Tel: +32 2 773 34 56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankreich.

### **17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff enthält lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus, Stamm H120. Der Impfstoff induziert aktive Immunität gegen die Infektiöse Bronchitis.

*Die folgende Information wird per Aufkleber auf der Packungsbeilage angebracht:*

Lot:

Exp: