

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HatchPak IB H120 sasaldēta suspensija izsmidzināšanai cāļiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvo Infekciozā bronhīta vīrusu, H120 celmu, vismaz 3.7 -4,7 log₁₀ EID 50*

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

* - 50 % olu inficējošās devas

3. ZĀĻU FORMA

Sasaldēta suspensija izsmidzināšanai. Dzeltena.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Diennakti veci cāļi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Diennakti veciem cāļiem:

- aktīvai imunizācijai pret Infekciozo bronhītu, lai samazinātu inficēšanos un klīniskās pazīmes, kas saistītas ar Infekciozā bronhīta vīrusa Masačūsetas serotipu.

Imunitāte iestāšanās: pēc 21 dienas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vienreizējas devas ievadīšanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz nevakcinētiem putniem. Nevakcinētu putnu infekcija ar vakcīnas vīrusu no vakcinētiem putniem neizraisa nekādas slimības pazīmes. Atkārtota virulences pārbaude laboratorijā pierādīja, ka vakcīnas vīruss neklūst patogēns pat pēc 5 pasāžām cāļos.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus putnus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Jārīkojas uzmanīgi, vakcīnu sagatavojot lietošanai. Jāizvairās no šķidrā slāpekļa tvaiku ieelpošanas. Manipulācijām jānotiek tikai labi vēdinātās vietās, lai novērstu nosmakšanu.
- Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jānovērš iespējama ādas kontakts ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.
- Ampulas jāatver, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.
- Pēc vakcinācijas rokas jāmazgā un jādezinficē. - Lai saņemtu plašāku informāciju, sazinieties ar ražotāju.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Nav vispārēju reakciju vai bojājumu pēc vienas devas ievadīšanas, izņemot nenožīmīgus un īslaicīgus bronhiālus trokšņus 2 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Vakcīna ir paredzēta tikai tikko izperētiem cāļiem un nav piemērota pēc vienas dienas vecuma. Pētījumi, kas pieejami par vakcīnas celmu, nelielā mērā ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, IB celms atbilst Ph. Eur. Drošības nosacījumiem attiecībā uz reproduktīvo sistēmu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par drošību un efektivitāti, vienlaicīgi lietojot šo vakcīnu ar kādu citu, izņemot ar Boehringer Ingelheim dzīvo vakcīnu pret Ņūkāslas slimību, kas satur VG/GA celmu, un ar rekombinēto HVT, kas izsaka Infekciozā burzīta slimības vīrusa protektīvo antigēnu. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas 14 dienu laikā pirms vai pēc vakcinācijas ar šo produktu.

4.9 Devas un lietošanas veids

4.9.1. Vakcīnas sagatavošana

1. Sagatavo konteineru, kas piepildīts ar pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens (7 līdz 30 ml uz 100 cāļu kasti, atkarībā no izsmidzinātāja veida)
2. Jāvalkā aizsargcimdi un brilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jāievēro maksimālā drošība, darbojoties ar šķidro slāpekli. Skatīt sekciju 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā.
3. Izņem no šķidrā slāpekļa konteinerā tikai tās ampulas, kas tiks izmantotas vakcinācijas laikā.
4. Atkausē ampulu saturu, strauji iegremdējot tās 25 – 30 °C siltā ūdenī. Nekavējoties pāriet pie nākošā soļa.
5. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas, ampulas atver, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku.
6. Kad ampula ir atvērta, tās saturu ievielk sterilā 10 ml šļircē.
7. Pārvieta suspensiju konteinerā, kas satur pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens, kas tika sagatavots 1. soļa laikā.
8. Ievielk 5 ml konteinerā satura šļircē.
9. Izskalo ampulu ar šiem 5 ml, tad pārvieta skaloto šķidrumu konteinerā.
10. Atkārtot skalošanas procedūru vienu vai divas reizes.
11. Ja vienlaikus tiek izmantota HatchPak Avinew vakcīna 3.-10. soli (ampula atvēršana, vakcīnas ievilkšana, ampulas skalošana) atkārtot ar otro vakcīnas ampulu, kuras saturs ir pārviets konteinerā, kurš iepriekš tika lietots pirmajai vakcīnai.
12. Vakcīna, kas sagatavota kā iepriekš aprakstīts, ir gatava lietošanai. Tā jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas, tāpēc vakcīnas suspensija jāgatavo tikai tad, kad tā nepieciešama.
13. Iznīcināt jebkuru ampulu, kas kļūdaini atkausēta. Nekādos apstākļos atkārtoti nesasaldēt.

4.9.2. Devas

Viena vakcinācija diennakts vecumā ar respiratoro (izsmidzināšanas) metodi.

4.9.3. Vakcinācijas metode

- Vakcīna ir paredzēta novietnes cāļu masveida vakcinācijai. Vakcīnas šķīdumam jābūt aplicētam kā rupjpilienu aerosolam, kamēr cāļi atrodas cāļu kastēs.
- Izsmidzina vakcīnas šķīdumu virs putniem, lietojot izsmidzinātāju, kas producē pilienus 100 µm un lielākā diametrā tā, lai cāļi būtu pārklāti ar vakcīnu. Tādā veidā vakcīna nokļūst tieši uz viņu acīm un pilieni spīguļo, ripojot lejup, tas pamudina viņus knābāt vienam otru un nolasīt tos no kastes virsmas.
- Lai vakcīna efektīvi izplatītos, jāpārlicinās, ka putni vakcinācijas laikā ir cieši blakus viens otram.
- Putnu mītnē ventilācijas laikā un pēc tās sijāizslēdz ventilācija, lai novērstu turbulenci.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas blakusparādības pēc vairāk kā 10 reizes pārsniegtas rekomendētās devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATŅvet kods: QI01AD07

Vakcīna satur dzīvo Infekciozā bronhīta vīrusu, H120 celmu (Masačūsetas serotips). Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Infekciozo bronhītu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Proteīna hidrolizāts
Mannitols

6.2 Nesaderība

Dezinfektantu un/vai antiseptiķu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti, lai sagatavotu vakcīnas šķīdumu, nav savienojama ar efektīvu vakcināciju.

Vakcīnā nav saderīga ne ar vienu citu vakcīnu, izņemot Boehringer Ingelheim dzīvo sasaldēto vakcīnu pret Nūkāslas slimību, kas satur VG/VA celmu.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā - 3 gadi.

Izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.

Izlietot 2 stundu laikā pēc sagatavošanas lietošanai.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīnu uzglabāt šķidrā slāpekļī (-196°C) un regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni.

Uzglabāt sagatavotu vakcīnu temperatūrā līdz 25°C

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I. tipa stikla ampula, 4 ampulu turētāji.

Ampulu turētāji tiek uzglabāti kanistrās, šķidrā slāpekļa konteineros.

- 10 000 devas ampulā,
- 15 000 devas ampulā

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29 Avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
Francija

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/DCP/08/1603

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 08/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

HatchPak IB H 120 imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot HatchPak IB H120, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.