

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Hatchpak IB H120 Neo Brausetablette zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung, für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus, Stamm H120..... 3,7 bis 4,7 log₁₀ EID₅₀(*)

(*) EID₅₀: Eiinfektiöse Dosis 50 %.

Orange gesprenkelte, runde Tablette

3. Zieltierart(en)

Eintagsküken.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Eintagsküken 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.

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 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:

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

Bei der Anwendung Atem- und Augenschutz tragen.

Legegeflügel:

Der Impfstoff ist nur für frisch geschlüpfte Küken vorgesehen und nicht geeignet für Tiere mit einem Alter von mehr als einem Tag. Die über die Eigenschaften des Stammes vorliegenden Angaben geben keinen Hinweis auf einen schädigenden Einfluss auf den Reproduktionstrakt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit einem tiefgefrorenen Lebendimpfstoff von Boehringer Ingelheim mit dem VG/GA-Avinew-Stamm gegen die Newcastle-Krankheit gemischt und verabreicht werden kann. Außerdem darf er am selben Tag aber nicht gemischt mit einem rekombinanten HVT-Impfstoff von Boehringer Ingelheim, der das protektive Antigen des Infektiöse-Bursitis-Virus exprimiert, verwendet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden 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 Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des tiefgefrorenen Newcastle-Krankheit-Lebendimpfstoffes von Boehringer Ingelheim, der den Stamm VG/GA-Avinew enthält.

7. Nebenwirkungen

Eintagsküken:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Bronchiale Rasselgeräusche*

* die nicht mit Atemnot oder Allgemeinsymptomen verbunden sind, 5 bis 14 Tage nach der Impfung

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Okulonasale Anwendung (Applikation eines groben Sprays).

Rekonstitution des Impfstoffes:

1. Ein Behältnis 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. Eine Anzahl Tabletten, die der Anzahl der zu verimpfenden Dosen entspricht, in einem Behältnis auflösen, das eine angemessene Menge sauberen, chlorfreien Wassers enthält, das in Schritt 1 vorbereitet wurde.
3. Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tabletten, bevor Sie den Impfstoff verwenden. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine gelbe Lösung, auf dessen Oberfläche sich eine Schaumschicht ausbilden kann.
4. Soll gleichzeitig HatchPak Avinew angewendet werden (tiefgefrorene Suspension in Ampullen mit grünem Träger), den Inhalt einer Ampulle in das Behältnis überführen, das vorher zur Zubereitung von HatchPak IB H120 Neo verwendet wurde.

5. Der gemäß Anweisung zubereitete Impfstoff ist gebrauchsfertig. Er sollte unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden, weshalb jeweils nur die Anzahl benötigter Tabletten den Blisterpackungen entnommen werden sollte.

Dosierung:

Eine Verabreichung an Eintagsküken

Art der 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 und der Kükenbox glänzen, die Küken zusätzlich anregen, sich die Tröpfchen gegenseitig und von der Oberfläche der Box abzupicken.
- Um eine gleichmäßige Impfstoffverabreichung zu gewährleisten, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenbleiben. Während und unmittelbar nach der Impfung sollte die Ventilation ausgeschaltet werden, um Luftwirbel zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tabletten, bevor Sie den Impfstoff verwenden. Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser und an Material, das für die Impfstoffzubereitung verwendet wird, verhindern eine wirksame Impfung.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Aus der Blisterpackung entnommene, nicht verbrauchte Tabletten nicht aufbewahren.

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V502880

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten zu je 1 000 oder 2 000 Dosen

Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten zu je 1 000 oder 2 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel (Belgien)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest (Frankreich)

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Nur zur Behandlung von Tieren.

Hergestellt mit einer Technologie unter Lizenz der Phibro Animal Health Corporation USA und ihren Partnergesellschaften.