

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HATCHPAK IB H120NEO compressa effervescente per sospensione oculonasale per polli

HATCHPAK IB H120 NEO effervescent tablet for oculonasal suspension for chickens
(FR, BE, CY, DE, EL, ES, IE, NL, SI, UK(NI))

HATCHPAK IB H120 NEO effervescent tablet for oculonasal suspension
(FI, IS, SE, DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo della bronchite infettiva, ceppo H120da 3,7 a 4,7 \log_{10} DIU₅₀^(*)

(*) DIU₅₀: Dose infettante il 50% delle uova

Eccipienti:

Composizione qualitativa
<i>Acido citrico anidro</i>
<i>Bicarbonato di sodio</i>
<i>Stearato di magnesio</i>
<i>Giallo tramonto FCF (E 110)</i>
<i>Idrolizzato di caseina</i>
<i>D-Mannitolo</i>
<i>Idrossido di sodio</i>

Compressa rotonda di colore arancione marezzato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Polli di 1 giorno di età.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

In polli di 1 giorno di età:immunizzazione attiva contro la bronchite infettiva per la protezione nei confronti dell'infezione sostenuta dal sierotipo Massachusetts del virus della bronchite infettiva.

Inizio dell'immunità: 21 giorni

Durata dell'immunità:6 settimane dopo una singola somministrazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I virus vaccinali possono diffondere ad uccelli non vaccinati. L'infezione di polli non vaccinati con il virus di polli vaccinati non causa alcun segno di malattia. Prove di ritorno alla virulenza eseguite in laboratorio hanno dimostrato che i virus vaccinali non acquisiscono alcuna caratteristica patogena dopo almeno 5 passaggi nel pollo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie e degli occhi durante la somministrazione del vaccino.

Lavare e disinfeccare le mani e l'attrezzatura dopo le operazioni di vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli di 1 giorno di età:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Rantoli bronchiali*
--	---------------------

* non associati a sofferenza respiratoria o altri sintomi generali tra i 5 e i 14 giorni dalla vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Uccelli in ovodeposizione:

Il vaccino è indicato solo per l'impiego nei pulcini subito dopo la schiusa e non oltre il primo giorno di età. I dati disponibili sulle proprietà del ceppo non hanno evidenziato effetti negativi sull'apparato riproduttore.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino vivo congelato di Boehringer Ingelheim contro la malattia di Newcastle contenente il ceppo VG/GA-Avinew, e può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino di Boehringer Ingelheim ricombinante HVT che esprime l'antigene protettivo del virus della bursite infettiva.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via di somministrazione:

Per via oculonasale(somministrazione spray a gocce grosse).

Ricostituzione del vaccino:

1. Preparare un contenitore con un quantitativo appropriato di acqua da bere pulita e priva di tracce di cloro (da 7 a 30 ml per scatola da 100 pulcini, in base al tipo di nebulizzatore utilizzato in incubatoio).
2. Dissolvere un numero di compresse corrispondenti al numero di dosi da somministrare in un recipiente contenente un quantitativo appropriato di acqua pulita e priva di tracce di cloro, preparato come indicato al passaggio n. 1.
3. Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima di utilizzare la soluzione di vaccino. Il vaccino ricostituito si presenta come una soluzione gialla, con uno strato di schiuma che si può formare in superficie.
4. Se si deve impiegare contemporaneamente la sospensione congelata di Hatchpak Avinew (fiale trasportate da una canna verde), trasferire il contenuto di una fiala, preparata secondo le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo, nel contenitore che è stato precedentemente utilizzato per la preparazione di Hatchpak IB H120 Neo.
5. Il vaccino ricostituito, preparato come descritto, è pronto per l'uso e deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Per questo motivo le compresse devono essere rimossedal blister solamente quando necessario.

Posologia:

Una somministrazione ai pulcini di un giorno di età.

Modalità di somministrazione:

- Il vaccino è indicato per la vaccinazione di massa dei pulcini in incubatoio; la soluzione vaccinale deve essere somministrata spray, mentre i pulcini si trovano nelle scatole.
- Nebulizzare la soluzione vaccinale sopra gli animali, utilizzando un erogatore in grado di produrre gocce di dimensioni uguali o superiori a 100 µm. In questo modo il vaccino viene direttamente a contatto con gli occhi degli animali e, inoltre, le gocce depositate sul piumino degli animali e sulle pareti della scatola vengono assunte dai pulcini.
- Per un'efficace somministrazione del vaccino, assicurarsi che i pulcini siano adeguatamente raggruppati durante la nebulizzazione. Disattivare il sistema di ventilazione durante e subito dopo la vaccinazione in modo da evitare la dispersione del prodotto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessun effetto indesiderato, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo “Eventi avversi”, è stato osservato dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore la dose vaccinale raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:QI01AD07 (virus della bronchite infettiva aviare).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

La presenza di disinfettanti e/o antisettici nell'acqua e nei materiali impiegati per la preparazione del vaccino può influire sull'efficacia della vaccinazione.

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione dei vaccini vivi congelati di Boehringer Ingelheim contro la malattia di Newcastle contenenti il ceppo VG/GA-Avinew.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Conservare i blister nell'imballaggio esterno.
Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister.
Conservare il vaccino ricostituito a temperatura inferiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario:
Poliammide - alluminio – PVC / blister di alluminio

Natura dell'imballaggio esterno:
Scatola di cartone

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 1000 o 2000 dosi cad.
Scatola con 10 blister da 10 compresse da 1000 o 2000 dosi cad.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106013
Scatola con 1 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106025
Scatola con 10 blister da 10 compresse da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106037
Scatola con 10 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106049

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/08/2017.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2022

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HATCHPAK IB H120 NEOcompressa effervescente per sospensione oculonasale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Virus vivo della bronchite infettiva, ceppo H120: da 3,7 a 4,7 \log_{10} DIU₅₀

3. CONFEZIONI

1 blister da 10 compresse da 1000 dosi (10 x 1000 dosi)

10 blister da 10 compresse da 1000 dosi (100 x 1000 dosi)

1 blister da 10 compresse da 2000 dosi (10 x 2000 dosi)

10 blister da 10 compresse da 2000 dosi (100 x 2000 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli di 1 giorno di età.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via oculonasale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister.

Conservare i blister nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Prodotto utilizzando la tecnologia su licenza di PhibroAnimal Health Corporation, USA ed i suoi affiliati.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106013

Scatola con 10 blister da 10 compresse da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106025

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106037

Scatola con 10 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106049

15. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a
barre D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Poliammide – alluminio – PVC / blister di alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HATCHPAK IB H120 NEO



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1000 d.

2000 d.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot{numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

HATCHPAK IB H120 NEO compressa effervescente per sospensione oculonasale per polli

2. Composizione

Ciascuna dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo della bronchite infettiva, ceppo H120da 3,7 a 4,7 \log_{10} DIU₅₀^(*)

^(*)DIU₅₀: Dose infettante il 50% delle uova.

Compressa rotonda di colore arancione marezzato.

3. Specie di destinazione

Polli di 1 giorno di età.

4. Indicazioni per l'uso

In polli di 1 giorno di età: immunizzazione attiva contro la bronchite infettiva per la protezione nei confronti dell'infezione sostenuta dal sierotipo Massachusetts del virus della bronchite infettiva.

Inizio dell'immunità: 21 giorni.

Durata dell'immunità: 6 settimane dopo una singola somministrazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I virus vaccinali possono diffondere ad uccelli non vaccinati. L'infezione di polli non vaccinati con il virus dei polli vaccinati non causa alcun segno di malattia. Prove di ritorno alla virulenza eseguite in laboratorio hanno dimostrato che i virus vaccinali non acquisiscono alcuna caratteristica patogena dopo almeno 5 passaggi nel pollo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie e degli occhi durante la somministrazione del vaccino.

Lavare e disinfezione le mani e l'attrezzatura dopo le operazioni di vaccinazione.

Uccelli in ovodeposizione:

Il vaccino è indicato solo per l'impiego nei pulcini subito dopo la schiusa e non oltre il primo giorno di età. I dati disponibili sulle proprietà del ceppo non hanno evidenziato effetti negativi sull'apparato riproduttore.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino vivo congelato di Boehringer Ingelheim contro la malattia di Newcastle contenente il ceppo VG/GA-Avinew, e può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino di Boehringer Ingelheim ricombinante HVT che esprime l'antigene protettivo del virus della bursite infettiva.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Nessun effetto indesiderato, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo “Eventi avversi”, è stato osservato dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore la dose vaccinale raccomandata.

Incompatibilità principali:

La presenza di disinfettanti e/o antisettici nell'acqua e nei materiali impiegati per la preparazione del vaccino può influire sull'efficacia della vaccinazione.

Non miscelare con nessun altro medicinale ad eccezione del vaccino vivo congelato di Boehringer Ingelheim contro la malattia di Newcastle contenente il ceppo VG/GA-Avinew.

7. Eventi avversi

Polli di 1 giorno di età:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Rantoli bronchiali*

* non associati a sofferenza respiratoria o altri sintomi generali tra i 5 e i 14 giorni dalla vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione:

Per via oculonasale(somministrazione spray a gocce grosse).

Ricostituzione del vaccino:

1. Preparare un contenitore con un quantitativo appropriato di acqua da bere pulita e priva di tracce di cloro (da 7 a 30 ml per scatola da 100 pulcini, in base al tipo di nebulizzatore utilizzato in incubatoio).
2. Dissolvere un numero di compresse corrispondenti al numero di dosi da somministrare in un recipiente contenente un quantitativo appropriato di acqua pulita e priva di tracce di cloro, preparato come indicato al passaggio n. 1.
3. Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima di utilizzare la soluzione di vaccino. Il vaccino ricostituito si presenta come una soluzione gialla, con uno strato di schiuma che si può formare in superficie.
4. Se si deve impiegare contemporaneamente la sospensione congelata di HatchpakAvinew (fiale trasportate da una canna verde), trasferire il contenuto di una fiala, preparata secondo le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo, nel contenitore che è stato precedentemente utilizzato per la preparazione di Hatchpak IB H120 Neo.

5. Il vaccino ricostituito, preparato come descritto, è pronto per l'uso e deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Per questo motivo le compresse devono essere rimosse dal blister solamente quando necessario.

Posologia:

Una somministrazione ai pulcini di un giorno di età.

Modalità di somministrazione:

- Il vaccino è indicato per la vaccinazione di massa dei pulcini in incubatoio; la soluzione vaccinale deve essere somministrata spray, mentre i pulcini si trovano nelle scatole.
- Nebulizzare la soluzione vaccinale sopra gli animali, utilizzando un erogatore in grado di produrre gocce di dimensioni uguali o superiori a 100 µm. In questo modo il vaccino viene direttamente a contatto con gli occhi degli animali e, inoltre, le gocce depositate sul piumino degli animali e sulle pareti della scatola vengono assunte dai pulcini.
- Per un'efficace somministrazione del vaccino, assicurarsi che i pulcini siano adeguatamente raggruppati durante la nebulizzazione. Disattivare il sistema di ventilazione durante e subito dopo la vaccinazione in modo da evitare la dispersione del prodotto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Attendere fino a completa dissoluzione delle compresse prima di utilizzare la soluzione di vaccino.

La presenza di disinfettanti e/o antisettici nell'acqua e nei materiali impiegati per la preparazione del vaccino può influire sull'efficacia della vaccinazione.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non conservare le compresse inutilizzate rimosse dal blister.

Conservare i blister nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

Periodo di validità dopo apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106013
Scatola con 1 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106025
Scatola con 10 blister da 10 compresse da 1000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106037
Scatola con 10 blister da 10 compresse da 2000 dosi cad. – A.I.C. n. 105106049

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Vezza d'Oglio, 3 20139 Milano

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francia

Recapito per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

17. Altre informazioni

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Prodotto utilizzando la tecnologia su licenza di PhibroAnimal Health Corporation, USA ed i suoi affiliati.