

PACKUNGSBEILAGE
HatchPak IB H120

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HatchPak IB H120
Gefrorene Suspension zur Suspension für einen Vernebler. Gelb.

3. WIRKSTOFFUND SONSTIGE BESTANDTEILE

Je resuspendierte Dosis:

Lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus, Stamm H120.....3,7 bis 4,7 log₁₀ EID₅₀*
(Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier)

* EID₅₀: Eiinfektiöse Dosis 50 %.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei 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. NEBENWIRKUNGEN

5 bis 14 Tage nach der Impfung können bei bis zu 15 % der Tiere bronchiale Rasselgeräusche zu hören sein. Atemnot oder Allgemeinsymptome sind damit nicht verbunden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Eintagsküken.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 „Hinweise für die richtige Anwendung“ 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!

Dosierung

Eine Verabreichung im Alter von einem Tag, über die Atemwege (Spray-Applikation).

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 glänzen, die Küken anregen, sich die Tröpfchen gegenseitig und von der Oberfläche der Box abzupicken.
- 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

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 nicht über 25°C aufbewahren.
- Nach dem Öffnen sofort verwenden und innerhalb von 2 Stunden nach dem Resuspendieren aufbrauchen.
- Den Impfstoff nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- 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.
- Nur gesunde Tiere impfen.
- 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.
- Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen, außer mit dem tiefgefrorenen Newcastle-Krankheit-Lebendimpfstoff, der den Stamm VG/GA enthält.
- Nach Verabreichen einer mehr als 10fachen Überdosierung wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.
- Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme eines gefrorenen Lebendimpfstoffes mit dem VG/GA-Stamm gegen die Newcastle-Krankheit und eines rekombinanten HVT-Impfstoffes, der das protektive Antigen des Infektiöse-Bursitis-Virus exprimiert. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen als diese Impfstoffe anzuwenden.
- Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Hatchpak IB H120 ist oder kann in bestimmten Mitgliedstaaten entsprechend der Tiergesundheitspolitik in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Hatchpak IB H120 einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung mit der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaates beraten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein geeignetes Desinfektionsmittel entsprechend den nationalen Bestimmungen zu vernichten.

14. DATUM DER FASSUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

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

- Ampullen mit 10 000 Dosen
- Ampullen mit 15 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V443082

Verschreibungspflichtig. Nur für Tiere.

Die folgende Information wird per Aufkleber auf der Packungsbeilage angebracht:

Lot:

EXP: