

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HatchPak IB H120 zamrznjena suspenzija za okulonazalno dajanje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

virus infektivnega bronhitisa, serotip Massachusetts, živi, sev H120..... 3,7 do 4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: 50% infektivni odmerek za jajce

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava
<i>hidrolizat proteinov</i>
<i>manitol</i>
<i>voda za injekcije</i>

Rumena zamrznjena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (en dan stari piščanci)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Piščanci (en dan stari piščanci): aktivna imunizacija proti infektivnemu bronhitisu za zmanjšanje okužb z virusom infektivnega bronhitisa, serotip Massachusetts.

Nastop imunosti: 21 dni.

Trajanje imunosti: 6 tednov po enkratnem odmerku.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vakcinalni sev se lahko razširi na necepljene ptice. Okužba necepljenih piščancev z vakcinalnim sevom cepljenih piščancev ne povzroči nobenih znakov bolezni. Laboratorijske študije reverzije virulence so pokazale, da vakcinalni virusi ne pridobijo nobenih patogenih značilnosti po 5 pasajah na piščancih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri pripravi cepiva je potrebna previdnost. Hladnega plina ne vdihavajte. Delo s cepivom naj poteka samo v dobro zračenih prostorih, da ne bi prišlo do zadušitve.

Med tajanjem in odpiranjem ampule nosite zaščitne rokavice in očala. Preprečite stik kože s tekočim dušikom, ker lahko pride do zmrznjenja tkiva, ki privede do globokih opeklin.

Ampule pri odpiranju držite za dolžino roke stran od telesa, da preprečite možnost poškodbe, če pride do pokanja ampule.

Po cepljenju si umijte in razkužite roke in opremo.

Za več informacij se obrnite na proizvajalca.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Piščanci (en dan stari piščanci)

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	bronhialni hropci*
--	--------------------

* 5 do 14 dni po cepljenju lahko opazimo bronhialne znake (hropci), ki niso povezani z respiratornim distresom ali splošnimi znaki.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Cepivo je namenjeno le uporabi pri novo izvaljenih piščancih in ni primerno za uporabo pri starejših živalih. Razpoložljivi podatki o lastnostih seva ne kažejo na negativne učinke na reproduktivni trakt; sev je v skladu s specifikacijami Ph. Eur. glede varnosti za reproduktivni trakt.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj z zamrznjenim živim cepivom proti atipični kokošji kugi, ki vsebuje sev VG/GA-AVINEW in rekombinantnim HVT cepivom, ki izraža zaščitne antigene virusa IBD.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Pot uporabe in odmerjanje

Odmerjanje:

En odmerek zdravila enodnevnim piščancem po okulonazalni poti (z razprševanjem).

Način dajanja:

Cepivo je namenjeno masovnemu cepljenju piščancev v valilnici. Cepivo se daje z razprševanjem, ko so piščanci v škatlah.

Razpršite cepivo nad živali z razprševalcem, ki omogoča pršenje delcev velikosti 100 µm in več, ki pokrijejo živali, tako da cepivo pride v oči, kapljice pa živali pobirajo druga z druge in s površine škatle.

Za učinkovito distribucijo cepiva zagotovite, da so živali med pršenjem tesno skupaj. Med in po cepljenju je potrebno izključiti prezračevanje, da ne prihaja do vrtinčenja zraka.

Rekonstitucija cepiva:

1. Pripravite posodo z zadostno količino čiste neklorirane pitne vode (7 do 30 ml na 100 piščancev, glede na tip razpoložljive opreme za razprševanje v valilnici)
2. Med odmrzovanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice in očala. Pri delu s tekočim dušikom je potrebno izvajati vse previdnostne ukrepe. Glejte poglavje 3.5. Posebni previdnostni ukrepi.
3. Iz tekočega dušika vzemite le ampule na rumenih nosilcih, ki bodo uporabljene pri tem cepljenju.
4. Hitro odmrznite vsebino ampul s stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
5. Po popolni odmrznitvi odprite ampule. Držite jih stran od telesa v izogib poškodbam v primeru da pride do poka ampul.
6. Po odprtju ampule, povlecite cepivo v 10 ml sterilne brizge.
7. Suspenzijo prenesite v posodo z odmerjeno količino čiste neklorirane vode, pripravljene v prvem koraku.
8. Iz posode s pripravljeno suspenzijo potegnite v brizgo 5 ml.
9. Sperite ampulo s 5 ml suspenzije, nato izpraznite tako dobljeno suspenzijo v posodo.
10. Tak postopek spiranja ampule dvakrat ponovite.
11. Kjer bo sočasno uporabljeno tudi cepivo HatchPack Avinew (ampula na zelenem nosilcu), ponovite postopek od 3 do 10 alineje (odpiranje ampule, prenos cepiva, spiranje ampule) še z drugo ampulo. Potem prenesite vsebino druge ampule v posodo, kjer je bilo prej pripravljeno prvo cepivo.
12. Tako rekonstituirano cepivo je pripravljeno za uporabo. Uporabiti ga je potrebno takoj po pripravi, zato se suspenzijo cepiva pripravlja sproti po potrebi.
13. Zavržite ampule, ki so se po nesreči odmrznile. V nobenem primeru ne zamrzujete ponovno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju (več kot 10 kratni priporočeni odmerek) niso opazili nobenih neželenih dogodkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD07.

Cepivo vsebuje živi virus infekciозnega bronhitisa sev H120 (serotip Massachusetts). Cepivo spodbuja aktivno imunost proti infekciозnem bronhitisu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Antiseptiki in/ali razkužila v vodi ali na opremi za pripravo cepiva zmanjšajo učinkovitost cepljenja. Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s tistimi, ki so navedena zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v tekočem dušiku (-196 °C) in redno preverjajte nivo tekočega dušika. Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Ampula iz stekla tipa I, 4 ampule na rumenem nosilcu.

Nosilci so shranjeni v vsebnikih s tekočim dušikom.

Ampula z 10.000 odmerki.

Ampula s 15.000 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0448/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.10.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

2.5.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).