

FYLGISEDILL:
HATCHPAK IB H120 freyðitafla fyrir dreifu til eimgjafar

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

HATCHPAK IB H120
Freyðitafla fyrir dreifu til eimgjafar.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi smitandi berkjubólguveira, stofn H120 3,7 til 4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀: 50 prósent egg infective dose

Appelsínugul flekkótt, hringlaga tafla.

4. ÁBENDING(AR)

Kjúklingar, 1 dags gamlir: Virk ónæming gegn smitandi berkjubólgu til að draga úr sýkingu vegna smitandi berkjubólguveiru af Massachusetts sermigerð.

Ónæmi myndast eftir: 21 sólarhring.

Ónæmi endist: í 6 vikur eftir gjöf staks skammts.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Berkjuhljóð, sem ekki eru tengd andnað eða einhverjum almennum einkennum, eru mjög algeng á 5. til 14. degi eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)>.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kjúklingar, 1 dags gamlir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Íkomuleið:

Til innöndunar (með úðun).

Blöndun bóluafnisins:

1. Undirbúið ílát fyllt með viðeigandi magni af hreinu drykkjarvatni án klórs (7 til 30 ml fyrir hvert hólf með 100 kjúklingum, í samræmi við údagerðina sem er notuð á klakstöðinni).
2. Leysið upp fjölda taflna í samræmi við fjölda skammta sem á að gefa, í íláti með viðeigandi magni af hreinu drykkjarvatni án klórs, sem var undirbúið í skrefi 1.
3. Bíðið þar til töflurnar eru að fullu uppleystar áður en lausnin með bóluafninu er notuð. Eftir blöndun bóluafnisins er lausnin gul með froðulagi sem getur myndast á yfirborðinu.
4. Þegar nota á Hatchpak Avinew frosna dreifu (lykjur í grænu röri) samhliða, skal hella innihaldi einnar lykju eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum í fylgiseðli í ílátið sem notað var fyrir blöndun á Hatchpak IB H120.
5. Bóluafnið er tilbúið til notkunar eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum. Það á að nota strax eftir blöndun og þess vegna á einungis að taka töflur úr þynnunum eftir þörfum.

Skammtar:

Ein lyfjagjöf fyrir 1 dags gamla kjúklinga.

Lyfjagjöf:

- Bóluafnið er ætlað fyrir hóp af kjúklingum á klakstöðinni; bóluafnið á að gefa með stórgerðum úða meðan ungarnir eru í kjúklingahólfunum.
- Lausninni með bóluafninu er úað yfir fuglana með údatæki sem gefur dropa 100 míkróm eða stærri og kjúklingarnir þaktir með bóluafninu. Með þessu móti er bóluafnið gefið beint í augun á fuglunum, auk þess munu þeir dropar sem glitra á dúninum og í hólfinu ýta undir að þeir taki þá af hver öðrum og frá yfirborði hólfins.
- Fyrir áhrifaríka gjöf bóluafnisins skal tryggja að fuglarnir séu þétt saman meðan á úðun stendur. Slökkt á að vera á loftræstingunni meðan á bólusetningu stendur og strax á eftir til að koma í veg fyrir loftsvæipi.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Bíðið þar til töflurnar eru að fullu uppleystar áður en lausnin með bóluafninu er notuð. Sótthreinsunarefni og/eða sýklaeyðandi efni sem eru til staðar í vatni eða efni notað við blöndun á bóluafnislausninni eru ekki samrýmanleg við virka bólusetningu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll daga.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki má geyma ónotaðar töflur sem hafa verið teknar úr þynnunni.

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að þynnan hefur verið rofin: Notið strax.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigða fugla.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bóluefnisstofninn getur borist til óbólusettra fugla. Smit óbólusettra kjúklinga með bóluefnisveirunni frá bólusettum fuglum veldur ekki einkennum sjúkdómsins. Sýnt hefur verið fram á með prófunum á afturhvarfi til sjúkdómsvirkni á rannsóknarstofu, að bóluefnisveiran öðlast ekki sjúkdómsvaldandi eiginleika eftir a.m.k. 5 umsáningar í kjúklingum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið og sótthreinsið hendur og tækjabúnað eftir bólusetningu.

Notið hlífðarbúnað fyrir öndunarveg og augu við úðun.

Varp:

Bóluefnið er eingöngu ætlað til notkunar hjá nýklöktum kjúklingum og er ekki ætlað eldri en 1 dags gömlum kjúklingum. Fyrirliggjandi gögn um eiginleika stofnsins benda ekki til skaðlegra áhrifa á æxlunarfæri.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis frosnu lifandi bóluefni frá Boehringer Ingelheim við Newcastle-veiki sem inniheldur VG/GA-Avinew stofn og það má gefa sama dag og raðbrigða HVT bóluefni frá Boehringer Ingelheim sem tjáir verndandi mótefnavaka smitandi Bursal veirusjúkdóms (Infectious Bursal disease virus) en ekki má blanda lyfjunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs en þeirra sem nefnd eru hér á undan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“ hafa komið í ljós eftir gjöf skammta sem eru stærri en 10 faldur ráðlagður skammtur af bóluefni.

Ósamrýmanleiki:

Sótthreinsunarefni og/eða sýklaeyðandi efni sem eru til staðar í vatni eða efni notað við blöndun á bóluefnislausninni samrýmist ekki virkri bólusetningu.

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf en frosið lifandi bóluefni frá Boehringer Ingelheim við Newcastle-veiki sem inniheldur VG/GA-Avinew stofn.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Apríl 2022.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Dýralyf. Lyfseðilsskyt.

Bóluefnið inniheldur lifandi smitandi berkjubólguveiru, stofn H120 (Massachusetts sermigerð).

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn smitandi berkjubólgu.

Pakkningastærðir:

Askja með 1 þynnu með 10 töflum með 1.000 eða 2.000 skömmtum

Askja með 10 þynnum með 10 töflum með 1.000 eða 2.000 skömmtum

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið: Vistor hf, S: 535-7000

Framleitt með tækni með leyfi frá Phibro Animal Health Corporation USA og systurfélögum.