

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HatchPak IB H120 sasaldēta suspensija okulonazālai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs infekciozā bronhīta vīruss, Masačūsetas tips, celms H120.....3,7 - 4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: 50 % olu inficējošā deva

Palīgviela(s):

Kvalitatīvais sastāvs
<i>Olbaltumvielu hidrolizāts</i>
<i>Mannīts</i>
<i>Ūdens injekcijām</i>

Dzeltena, sasaldēta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (vienu dienu veci cāļi).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistām (vienu dienu veciem cāļiem): aktīvai imunizācijai pret infekciozo bronhītu, lai samazinātu inficēšanos ar infekciozā bronhīta vīrusa Masačūsetas serotipu.

Imunitātes iestāšanās: pēc 21 dienas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vienreizējas devas ievadīšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz nevakcinētiem putniem. Nevakcinētu cāļu inficēšanās ar vakcīnas vīrusu no vakcinētiem putniem neizraisa nekādas slimības pazīmes. Atkārtotas virulences pētījumi laboratorijā pierādīja, ka vakcīnas vīruss nekļūst patogēns pat pēc vismaz 5 pasāžām cāļos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Vakcīnu sagatavojot lietošanai, rīkoties uzmanīgi. Izvairīties no šķidrā slāpekļa tvaiku ieelpošanas.

Manipulācijām jānotiek tikai labi vēdinātās vietās, lai novērstu nosmakšanu.

Lietot aizsargcimdus un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Novērst iespējamu ādas saskari ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.

Ampulas atvērt turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas.

Lai saņemtu plašāku informāciju, sazināties ar ražotāju.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas (vienu dienu veci cāļi):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Trokšņi bronhos*
---	------------------

* nav saistīta ar elpošanas traucējumiem vai jebkādam vispārīgām pazīmēm, var novērot no 5 līdz 14 dienām pēc vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Dējējputniem:

Vakcīna ir paredzēta tikai tikko izperētiem cāļiem un nav piemērota pēc vienas dienas vecuma.

Pētījumi, kas pieejami par vakcīnas celma īpašībām, noliecina par kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, jo īpaši, celms atbilst *Ph. Eur.* attiecībā uz drošumu reproduktīvajai sistēmai.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar sasaldētu dzīvo vakcīnu pret Ņūkāslas slimību, kas satur VG/GA-AVINEW celmu, un ar rekombinēto HVT vakcīnu, kas ekspresē infekciozā bursīta vīrusa protektīvo antigēnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Devas:

Vienreizēja vakcinācija vienas dienas vecumā ar okulonazālo (izsmidzināšanas) metodi.

Ievadīšanas metode:

Vakcīna ir paredzēta cāļu masveida vakcinācijai inkubatorā. Vakcīnas šķīdumu izsmidzināt kā rupjpilienu aerosolu, kamēr cāļi atrodas cāļu kastēs.

Vakcīnas šķīdumu izsmidzināt virs putniem, lietojot izsmidzinātāju, kas veido 100 µm un lielāka diametra pilienus, kas cāļus pārklāj ar vakcīnu un tādējādi vakcīna nokļūst tieši acīs, kā arī pilieni, kas spīguļo uz dūnām, mudina tos noņemt vienam no otra un no kastes virsmas.

Lai vakcīna efektīvi izplatītos, pārliecināties, ka putni vakcinācijas laikā atrodas cieši kopā. Vakcinācijas laikā un pēc tās putnu mītnē ir izslēgt ventilāciju, lai novērstu gaisa turbulenci.

Vakcīnas sagatavošana:

1. Sagatavot konteineru, kas piepildīts ar pietiekamu daudzumu tīra, nehlorēta ūdens (7 līdz 30 ml uz 100 cāļu kasti, atkarībā no izsmidzinātāja veida)
2. Valkāt aizsarg cimdus un brilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Ievērot maksimālu piesardzību, darbojoties ar šķidro slāpekli. Skatīt 3.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".
3. Izņemt no šķidrā slāpekļa konteīnera tikai tās ampulas dzeltenajā turētājā, kuras tiks izmantotas vakcinācijas laikā.
4. Atkausēt ampulu saturu, strauji iegremdējot tās 25 – 30 °C siltā ūdenī. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
5. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas, ampulas atvērt, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku.
6. Kad ampula ir atvērta, tās saturu ievilkt sterilā 10 ml šļircē.
7. Pārvietot suspensiju konteīnerā, kas satur pietiekamu daudzumu tīra, nehlorēta ūdens, kas tika sagatavots 1. soļa laikā.
8. Ievilkt 5 ml konteīnera satura šļircē.
9. Izskalot ampulu ar šiem 5 ml, tad pārvietot skaloto šķidrumu konteīnerā.
10. Atkārtot skalošanas procedūru vienu vai divas reizes.
11. Ja vienlaikus tiek izmantota HatchPak Avinew vakcīna (zaļā turētājā) 3.-10. soli (ampulas atvēršana, vakcīnas ievilkšana, ampulas skalošana) atkārtot ar otro vakcīnas ampulu, kuras saturs ir pārvietots konteīnerā, kurš iepriekš tika lietots pirmajai vakcīnai.
12. Vakcīna, kas sagatavota kā iepriekš aprakstīts, ir gatava lietošanai. Tā jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas, tāpēc vakcīnas suspensiju sagatavot tikai tad, kad tā nepieciešama.
13. Iznīcināt jebkuru ampulu, kas kļūdaini atkausēta. Nekādos apstākļos atkārtoti nesasaldēt.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc vairāk kā 10 reizes pārsniegtas vakcīnas ieteiktās devas ievadīšanas nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods:

QI01AD07.

Vakcīna satur dzīvu infekciozā bronhīta vīrusu, celmu H120 (Masačūsetas serotipu). Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozo bronhītu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Dezinfekcijas un/vai antiseptisko līdzekļu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti, lai sagatavotu vakcīnas šķīdumu, nav savienojama ar efektīvu vakcināciju.
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš 3.8. apakšpunktā minētās.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Vakcīnu uzglabāt un transportēt šķidrā slāpekļī (-196°C) un regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni.
Sagatavoto vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I. tipa stikla ampula, 4-ampulu dzelteni turētāji.
Ampulu turētāji tiek uzglabāti tvertnēs, šķidrā slāpekļa konteineros.

10 000 devu ampula
15 000 devu ampula

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/08/1603

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/12/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Ampula/stikls

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HatchPak IB H120



2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) KVANTITATĪVIE DATI

10 000 devas

15 000 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

HatchPak IB H120, sasaldēta suspensija okulonazālai lietošanai

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs infekciozā bronhīta vīruss, Masačūsetas tips, celms H1203,7-4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: 50 % olu inficējošā deva

Dzeltena, sasaldēta suspensija.

3. Mērķsugas

Vistas (vienu dienu veci cāļi).

4. Lietošanas indikācijas

Vistām (vienu dienu veciem cāļiem): aktīvai imunizācijai pret infekciozo bronhītu, lai samazinātu inficēšanos ar infekciozā bronhīta vīrusa Masačūsetas serotipu.

Imunitātes iestāšanās: pēc 21 dienas.

Imunitātes ilgums: 6 nedēļas pēc vienreizējas devas ievadīšanas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz nevakcinētiem putniem. Nevakcinētu cāļu inficēšanās ar vakcīnas vīrusu no vakcinētiem putniem neizraisa nekādas slimības pazīmes. Atkārtotas virulences pētījumi laboratorijā pierādīja, ka vakcīnas vīruss nekļūst patogēns pat pēc vismaz 5 pasāžām cāļos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Vakcīnu sagatavojot lietošanai, rīkoties uzmanīgi. Izvairīties no šķidrā slāpekļa tvaiku ieelpošanas. Manipulācijām jānotiek tikai labi vēdinātās vietās, lai novērstu nosmakšanu. Lietot aizsargcimdus un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Novērst iespējamu ādas saskari ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.

Ampulas atvērt turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.

Pēc vakcinācijas mazgāt un dezinficēt rokas.
Lai saņemtu plašāku informāciju, sazināties ar ražotāju.

Dējējputniem:

Vakcīna ir paredzēta tikai tikko izperētiem cāļiem un nav piemērota pēc vienas dienas vecuma.
Pētījumi, kas pieejami par vakcīnas celma īpašībām, neliecina par kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, jo īpaši, celms atbilst *Ph. Eur.* attiecībā uz drošumu reproduktīvajai sistēmai.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar sasaldētu dzīvo vakcīnu pret Ņūkāslas slimību, kas satur VG/GA-AVINEW celmu, un ar rekombinēto HVT vakcīnu, kas ekspresē infekciozā bursīta vīrusa protektīvo antigēnu.
Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc vairāk nekā 10 reizes pārsniegtas vakcīnas ieteiktās devas ievadīšanas nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Dezinfekcijas un/vai antiseptisko līdzekļu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti, lai sagatavotu vakcīnas šķīdumu, nav savienojama ar efektīvu vakcināciju.
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās.

7. Blakusparādības

Vistas (vienu dienu veci cāļi):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): trokšņi bronhos*

* nav saistīta ar elpošanas traucējumiem vai jebkādam vispārīgām pazīmēm, var novērot no 5 līdz 14 dienām pēc vakcinācijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.
<https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vienreizēja vakcinācija vienas dienas vecumā ar okulonazālo (izsmidzināšanas) metodi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīna ir paredzēta cāļu masveida vakcinācijai inkubatorā. Vakcīnas šķīdumu izsmidzināt kā rupjpilienu aerosolu, kamēr cāļi atrodas cāļu kastēs.
Vakcīnas šķīdumu izsmidzināt virs putniem, lietojot izsmidzinātāju, kas veido 100 µm un lielāka diametra pilienus, kas cāļus pārklāj ar vakcīnu un tādējādi vakcīna nokļūst tieši acīs, kā arī pilieni, kas spīguļo uz dūnām, mudina tos noņemt vienam no otra un no kastes virsmas.
Lai vakcīna efektīvi izplatītos, pārliecināties, ka putni vakcinācijas laikā atrodas cieši kopā.
Vakcinācijas laikā un pēc tās putnu mītnē ir izslēgt ventilāciju, lai novērstu gaisa turbulenci.

Vakcīnas sagatavošana:

1. Sagatavot konteineru, kas piepildīts ar pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens (7 līdz 30 ml uz 100 cāļu kasti, atkarībā no izsmidzinātāja veida).
2. Valkāt aizsarg cimdus un brilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Ievērot maksimālu piesardzību, darbojoties ar šķidro slāpekli. Skatīt sadaļu „Īpaši brīdinājumi”.
3. Izņemt no šķidrā slāpekļa konteinerā tikai tās ampulas dzeltenā turētājā, kuras tiks izmantotas vakcinācijas laikā.
4. Atkausēt ampulu saturu, strauji iegremdējot tās 25 – 30 °C siltā ūdenī. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa.
5. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas, ampulas atvērt, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.
6. Kad ampula ir atvērta, tās saturu ievilkt sterilā 10 ml šļircē.
7. Pārvietot suspensiju konteinerā, kas satur pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens, kas tika sagatavots 1. soļa laikā.
8. Ievilkt 5 ml konteinerā satura šļircē.
9. Izskalot ampulu ar šiem 5 ml, tad pārvietot skaloto šķidrumu konteinerā.
10. Atkārtot skalošanas procedūru vienu vai divas reizes.
11. Ja vienlaikus tiek izmantota HatchPak Avinew vakcīna (zaļā turētājā) 3.-10. soli (ampulas atvēršana, vakcīnas ievilkšana, ampulas skalošana) atkārtot ar otro vakcīnas ampulu, kuras saturs ir pārvietots konteinerā, kurš iepriekš tika lietots pirmajai vakcīnai.
12. Vakcīna, kas sagatavota kā iepriekš aprakstīts, ir gatava lietošanai. Tā jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas, tāpēc vakcīnas suspensiju sagatavot tikai tad, kad tā nepieciešama.
13. Iznīcināt jebkuru ampulu, kas kļūdaini atkausēta. Nekādos apstākļos atkārtoti nesasaldēt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīnu uzglabāt un transportēt šķidrā slāpekļī (-196°C) un regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni.

Sagatavoto vakcīnu uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/08/1603

10 000 devu ampula

15 000 devu ampula

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +371 67 240 011

17. Cita informācija

Vakcīna satur dzīvu infekciozā bronhīta vīrusu, celmu H120 (Masačūsetas serotipu). Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret infekciozo bronhītu.

Tālāk sniegtā informācija uz instrukcijas tiks pievienota ar uzlīmi:

Lot:

Exp: