

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

HATCHPAK IB H120 freyðitafla fyrir dreifu til eimgjafar

### 2. INNIHALDSLÝSING

**Hver skammtur inniheldur:**

**Virk innihaldsefni:**

Lifandi smitandi berkjubólguveira, stofn H120 3,7 til 4,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> (\*)

(\*) EID<sub>50</sub>: 50 prósent egg infective dose

**Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Freyðitafla fyrir dreifu til eimgjafar.  
Appelsínugul flekkótt, hringlaga tafla.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Kjúklingar, 1 dags gamlir.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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.

#### 4.3 Frábendingar

Engar.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigða fugla.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bóluefnisstofninn getur borist til óbólusettra fugla. Smit óbólusettra kjúklinga með bóluefnisveirunni frá bólusetnum 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.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

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).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og 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.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Íkomuleið:

Til innöndunar (með úðun).

#### Blöndun bóluefnisins:

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 úðagerðina 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 bóluefninu er notuð. Eftir blöndun bóluefnisins 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. Bóluefnið 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:

- Bóluefnið er ætlað fyrir hóp af kjúklingum á klakstöðinni; bóluefnið á að gefa með stórgerðum úða meðan ungarnir eru í kjúklingahólfunum.
- Lausninni með bóluefninu er úðað yfir fuglana með úðatæki sem gefur dropa 100 míkróm eða stærri og kjúklingarnir þaktir með bóluefninu. Með þessu móti er bóluefnið 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 hólsins.
- Fyrir áhrifaríka gjöf bóluefnisins skal tryggja að fuglarnir séu þétt saman meðan á úðun stendur. Slökkt á að vera er á loftræstingunni meðan á bólusetningu stendur og strax á eftir til að koma í veg fyrir loftsveipi.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

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

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa fuglum, lifandi veirubóluefni fyrir hænsni, avian infectious bronchitis virus.

ATCvet flokkur: QI01AD07

Bóluefnið inniheldur lifandi smitandi berkjubólguveiru, stofn H120 (Massachusetts sermigerð). Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn smitandi berkjubólgu.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Sítrónusýra, vatnsfrí  
Natríumhýdrógenkarbónat  
Magnesíum sterat  
Sólsetursgult FCF (E 110)  
Kasín, vatnsrofið  
D-mannítól  
Natríumhýdroxíð

#### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Sóthreinsunarefni 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.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að þynnan hefur verið rofin: Notið strax.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum.

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

Geymið bóluefnið eftir blöndun við lægri hita en 25°C.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Gerð innri umbúða:

Pólýamíð – ál – PVC / álþynna

Gerð ytri umbúða:

Pappaaskja

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 þakningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/22/004/01

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. apríl 2022.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

27. apríl 2022.

### **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.