

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HATCHPAK IB H120 vakcina, szuszpenzió porlasztásra fagyasztott szuszpenzió formájában

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonként tartalmaz:

Hatóanyagok: Élő fertőző bronchitis vírus, H 120 törzs 3,7-4,7 log₁₀ EID₅₀ *

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

* 50 százalék tojás fertőző adag

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió porlasztásra fagyasztott szuszpenzió formájában. Sárga.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Egy napos csibe

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egy napos csibékben: aktív immunizálás a fertőző bronchitis ellen a fertőző bronchitis vírus Massachusetts szerotípusával való fertőződés csökkentésére.

A védettség kezdete: 21 nap

A védettség időtartama: 6 hét egyszeri alkalmazás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

A vakcinában foglalt vírus áterjedhet nem vakcinázott madarakra. A nem vakcinázott csibék vakcinázott csibéktől származó vakcinavírussal történő fertőződése semmilyen betegség tünetet nem okoz. Virulencia revertálódási laboratóriumi kísérletek igazolták, hogy csibékben legalább 5 passzázs után sem szerzett a vakcinavírus semmilyen patogén tulajdonságot.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Csak egészséges madarak vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- A vakcina előkészítésekor óvatosan kell eljárni. A hideg gázt nem szabad belélegezni. A műveletet kizárólag jól szellőző helyen szabad végezni a halálos fulladás elkerülése céljából.
- Az ampullák felolvasztása és felnyitása során védőkesztyű és védőszemüveg viselése kötelező. A bőr folyékony nitrogénnel való érintkezését meg kell előzni, mivel ez szöveti fagyást okozhat, ami súlyos fokú égési sérülést eredményez.
- Az ampullákat kartávolságban tartva kell felnyitni, hogy az ampullatörés okozta sérülés kockázatát elkerüljük.
- A vakcinázás után mossa meg és fertőtlenítse a kezeit és a berendezést.
- További információért forduljon a gyártóhoz.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Sem légzőszervi bántalommal, sem semmilyen általános tünettől össze nem függő hörgői szörtyözei jelentkezik a vakcinázás utáni 5. és 14. nap között legfeljebb a madarak 15 %-ában.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcina kizárólag a frissen kelt csibékben való használatra szolgál és nem megfelelő az egy napos kor után. A vírustörzs tulajdonságairól rendelkezésre álló adatok nem utalnak a szaporodási szerveket károsító hatásra. A vírustörzs teljesíti az Európai Gyógyszerkönyv előírásait a szaporodási szervekre vonatkozó ártalmatlanság tekintetében.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan kivéve egy fagyasztott, élő, VG/GA törzset tartalmazó Newcastle betegség elleni vakcinát és egy a fertőző bursitis vírus protektív antigénjét kifejező rekombináns HVT vakcinát.

Ezért ezeken kívül más vakcina csak a termék beadása előtt 14 nappal vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

4.9.1A vakcina feloldása

1. Készítsünk elő egy tartályt, amely megfelelő mennyiségű, tiszta, klórmentes ivóvizet tartalmaz (7-30 ml 100 csibét tartalmazó dobozonként a keltetőben használt permetező típusától függően).
2. Az ampullák felolvasztása és felnyitása során védőkesztyű és védőszemüveg viselése kötelező. A folyékony nitrogént maximális elővigyázattal kell kezelni. Lásd 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések.
3. A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat a sárga színű ampulla tartó pálcában található ampullákat szabad kivenni, amelyek közvetlenül felhasználásra kerülnek.
4. Az ampullák tartalmát gyorsan olvasszuk fel 25°C - 30°C-s vízben való mozgatással. Rögtön térjünk át a következő lépésre.
5. Amint teljesen felolvadtak, az ampullákat kartávolságban tartva kell felnyitni, hogy az ampullatörés okozta sérülés kockázatát minimalizáljuk.
6. A már nyitott ampulla tartalmát szívjuk fel egy 10 ml-es steril fecskendőbe.
7. Juttassuk a szuszpenziót a megfelelő mennyiségű, tiszta, klórmentes vizet tartalmazó tartályba, amit az 1. lépésben készítettünk elő.
8. A tartály tartalmából szívjunk fel 5 ml-t a fecskendőbe.
9. Öblítsük ki az ampullát ezzel az 5 ml-rel, és utána az öblítő folyadékot juttassuk vissza a tartályba.
10. Ismételjük meg az öblítést egyszer vagy kétszer.
11. Ahol egyidejűleg HatchPak Avinew-t (zöld ampulla tartó pálcában szállítják) használnak és ez egy második ampullában található, hajtsuk végre ismét a 3-10. lépéseket (ampulla felnyitás, vakcina felszívás, ampullaöblítés) a második vakcinaampullával. Utána ennek a második ampullának a tartalmát juttassuk ugyanabba a tartályba, amelyet előzőleg az első vakcinához használtunk.
12. A leírtak szerint feloldott vakcina felhasználásra kész. Az előkészítés után azonnal fel kell használni, következésképpen csak a szükséglet szerinti mennyiségben és időben kell a vakcina szuszpenziót előkészíteni.
13. A véletlenül felolvadt ampullákat selejtezni kell. Semmilyen körülmények között sem szabad visszafagyasztani.

4.9.2Adagolás

A terméket egyszer, napos korban kell alkalmazni belélegeztetéssel (permet).

4.9.3Alkalmazási mód

- A vakcina a csibék tömeg vakcinázására szolgál a keltetőben, a vakcina oldatot durva cseppek permet formájában kell alkalmazni mialatt a csibedobozban vannak a csibék.
- A vakcina oldatot 100 mikrométeres, vagy nagyobb cseppeket előállítani képes permetező készülékkel úgy kell a madarak fölé permetezni, hogy a csibéket befedjük a vakcinával, így a

vakcina közvetlenül a szemükbe kerül és a gyöngyöző cseppek, melyek alul csillognak, ösztönzik őket a felcsipegetésükre egymásról és a doboz faláról.

- A hatékony vakcina elosztatás érdekében biztosítani kell, hogy a madarak szorosan egymás mellé legyenek zárva a permetezés alatt. A vakcinázás alatt és után a szellőztetést ki kell kapcsolni, hogy elkerüljük a levegő örvénylését.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A "Mellékhatások" bekezdésben említettekén kívül semmilyen más nemkívánatos hatás nem volt megfigyelhető az ajánlott vakcinaadag több, mint 10-szeresének beadása után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATCvet kód: QI01AD07.

A vakcina élő fertőző bronchitis vírust, H120 törzs (Massachusetts szerotípus), tartalmaz. A vakcina a fertőző bronchitis ellen aktív védetséget alakít ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fehérje-hidrolizátum

Mannitol

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Fertőtlenítőszer és/vagy antiszeptikum jelenléte a vakcina oldat elkészítéséhez használt vízben és eszközökön nem egyeztethető össze a hatékony vakcinázással.

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve egy élő, fagyasztott, VG/GA törzset tartalmazó Newcastle betegség elleni vakcinát.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

Az ampullát felbontása után azonnal fel kell használni, és a vakcinát használatra való előkészítése után 2 órán belül alkalmazni kell.

6.4 Különleges tárolási előírások

A vakcinát folyékony nitrogénben (-196°C) kell tárolni és szállítani, és a folyékony nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell. A feloldott vakcina 25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I típusú üveg ampulla, 4-ampullás, sárga ampulla tartó pálcában.

Az ampulla tartó pálcákat a folyékony nitrogénes tartályokon belül kaniszterekben tartják.

- 10000 adag ampulla

- 15000 adag ampulla

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2237/1/07 MgSzH ÁTI (10000 adag)
2237/2/07 MgSzH ÁTI (15000 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2007. augusztus 21. / 2012. május 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. október 22.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A HatchPak IB H120 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a HatchPak IB H120 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.