

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hatchpak IB H120 zmrazená suspenzia na okulonazálne použitie

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

**Jedna rekonštituovaná dávka obsahuje:**

**Účinná látka:**

Živý vírus infekčnej bronchitídy hydiny, typ Massachusetts, kmeň H120..... 3,7 - 4,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub>: 50% infekčná dávka pre vajcia

**Pomocné látky:**

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| <i>Hydrolyzovaný proteín</i>                          |
| <i>Manitol</i>                                        |
| <i>Voda na injekciu</i>                               |

Žltá, zmrazená suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (jednodňové).

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kurčatá (jednodňové): aktívna imunizácia proti infekčnej bronchitíde za účelom zníženia infekcie spôsobenej vírusom infekčnej bronchitídy, sérotypom Massachusetts.

Nástup imunity: 21 dní.

Trvanie imunity: 6 týždňov po jednej aplikácii.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný vírus sa môžu šíriť na nevakcinované vtáky. Infekcia nevakcinovaných kurčiat vakcinačným vírusom z vakcinovaných zvierat nevyvoláva príznaky ochorenia. Pokusy na reverziu

virulencie vykonané v laboratórnych podmienkach preukázali, že vakcinačný vírus nenadobúda patogénny charakter najmenej po 5 pasážach u kurčiat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zaobchádzajte opatrne počas prípravy vakcíny. Nevdychujte studený plyn. Vakcínu pripravujte len v dobre vetraných priestoroch, aby sa predišlo uduseniu plynom.

Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky používajte ochranné rukavice a okuliare. Vyvarujte sa kontaktu pokožky s tekutým dusíkom, nakoľko môže prísť k vážnemu poškodeniu tkaniva mrazom, čo môže mať za následok bolestivé popáleniny.

Otvárajte ampulku držiak ju v natiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia predišlo riziku poranenia.

Po ukončení vakcinácie si umyte a vydezinfikujte ruky a použité nástroje.

Pre viac informácií kontaktujte výrobcu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá (jednodňové)

|                                                       |                      |
|-------------------------------------------------------|----------------------|
| Veľmi časté<br>(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Bronchiálne šelesty* |
|-------------------------------------------------------|----------------------|

\* nie sú spojené s dýchacími ťažkosťami alebo inými celkovými príznakmi, môžu byť pozorované medzi 5. a 14.dňom po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Vakcína je určená len na použitie u novo vyliahnutých kurčiat a nie je vhodná pre kurčatá po prvom dni života. Dostupné údaje o vlastnostiach vakcinačného kmeňa neindikujú škodlivý účinok na rozmnožovací trakt, predovšetkým vakcinačný kmeň je v zhode so špecifikáciami Ph. Eur. s ohľadom na bezpečnosť rozmnožovacieho traktu.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať so živou zmrazenou vakcínou proti pseudomoru hydiny obsahujúcou kmeň VG/GA-AVINEW a rekombinantnou vakcínou HVT s ochranným antigénom proti infekčnej burzitíde hydiny.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie:

Jedna dávka lieku od 1. dňa života kurčiat okulonazálnou cestou (sprejová aplikácia).

#### Spôsob podania:

Vakcína je určená pre hromadnú vakcináciu kurčiat v liahni, vakcinačný roztok by mal byť aplikovaný formou obyčajného sprejovania, pokiaľ sú kurčatá ešte v prepravkách.

Vakcinačný roztok sprejovať nad kurčatá používajúc rozprašovač schopný vytvárať mikrovapky s priemerom 100 µm a viac na pokrytie kurčiat vakcínou, takže vakcína je aplikovaná priamo do ich očí a kvapky lesknúce sa na perách sú zobané kurčatami navzájom a z povrchu boxu.

Aby bola zaručená efektívna vakcinácia, uistiť sa, že kurčatá sú v priebehu sprejovania tesne pri sebe. Počas a po skončení aplikácie musí byť ventilácia vypnutá, aby sa zabránilo rozptýleniu vakcíny do okolitého prostredia.

#### Rekonštitúcia vakcíny:

1. Pripraviť nádobu s potrebným množstvom čistej nechlórovanej pitnej vody (7 až 30 ml na prepravku so 100 kurčatami podľa typu rozprašovača používaného v liahni).
2. Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky požívať ochranné rukavice a okuliare. Manipulácia s tekutým dusíkom si vyžaduje maximálnu opatrnosť. Pozri časť 3.5 Osobitné opatrenia na používanie.
3. Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky prepravované v žltom obale, ktoré majú byť použité počas vakcinácie.
4. Rýchlo rozmraziť obsah ampuliek ponorením do vody s teplotou 25-30°C. Prejsť okamžite na ďalší bod.
5. Hneď po rozmrození ampulku otvoriť držiak ju v natiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia zminimalizovalo riziko poranenia.
6. Hneď po otvorení natiahnuť obsah ampulky do 10 ml sterilnej injekčnej striekačky.
7. Preniesť suspenziu do nádoby obsahujúcej potrebné množstvo čistej nechlórovanej vody pripravenej podľa návodu v bode 1.
8. Natiahnuť 5 ml objemu nádoby do injekčnej striekačky.
9. Vypláchnuť ampulku týmito 5 ml a obsah preniesť naspäť do nádoby.
10. Vypláchnutie opakovať 1 – 2 krát.
11. Ak sa použije súčasne HatchPak Avinew (prepravovanú v zelenom obale) z druhej ampulky, postupovať znova podľa bodov 3 – 10 (otvorenie ampulky, natiahnutie vakcíny, vypláchnutie ampulky) i s druhou ampulkou vakcíny. Potom obsah druhej ampulky preniesť do nádoby, ktorá sa predtým použila na prípravu prvej vakcíny.
12. Rekonštituovaná vakcína pripravená podľa vyššie uvedeného návodu je pripravená na použitie. Vakcína by mala byť použitá okamžite po príprave a preto by sa vakcinačná suspenzia mala pripravovať, len keď bude použitá.
13. Všetky náhodne rozmrozené ampulky musia byť zneškodnené. Za žiadnych okolností znovu nezmrázovať.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Pri podaní 10-násobne vyššej dávky vakcíny ako je odporučená, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD07**

Vakcína obsahuje živý vírus infekčnej bronchitídy, kmeň H120 (sérotyp Massachusetts).  
Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti infekčnej bronchitíde.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Prítomnosť dezinfekčných a/alebo antiseptických látok vo vode a materiály, používaných pre prípravu vakcinačného roztoku nie je zlučiteľná s efektívnosťou vakcinácie.  
Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8 vyššie.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Vakcínu uchovávať a prepravovať v tekutom dusíku (-196 °C) a pravidelne kontrolovať jeho hladinu.  
Rekonštituovanú vakcínu uchovávať pri teplote do 25 °C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená ampulka (sklo typu I), nosič so 4 ampulkami v žltom obale.  
Nosiče s ampulkami sú skladované v kanistroch vo vnútri nádob s tekutým dusíkom.

- Ampulka s obsahom 10 000 dávok
- Ampulka s obsahom 15 000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.  
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/043/DC/07-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21/09/2007

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

08/2024

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Ampulka/sklo

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HatchPak IB H120



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

10 000 dávok

15 000 dávok

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {deň/mesiac/rok}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

HatchPak IB H120 zmrazená suspenzia na okulonazálne použitie

### 2. Zloženie

Jedna rekonštituovaná dávka obsahuje:

#### Účinná látka:

Živý vírus infekčnej bronchitídy hydiny, typ Massachusetts, kmeň H120 .....3,7 až 4,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub>: 50% infekčná dávka pre vajcia

Žltá, zmrazená suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Kurčatá (jednodňové).

### 4. Indikácie na použitie

U 1-dňových kurčiat: aktívna imunizácia proti infekčnej bronchitíde za účelom zníženia infekcie spôsobenej vírusom infekčnej bronchitídy, sérotypom Massachusetts.

Nástup imunity: 21 dní.

Trvanie imunity: 6 týždňov po jednej aplikácii.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačné vírusy sa môžu šíriť na nevakcinované vtáky. Infekcia nevakcinovaných kurčiat vakcinačným vírusom z vakcinovaných zvierat nevyvoláva príznaky ochorenia. Pokusy na reverziu virulencie vykonané v laboratórnych podmienkach preukázali, že vakcinačný vírus nenadobúda patogénny charakter najmenej po 5 pasážach u kurčiat.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zaoberajte sa opatrne počas prípravy vakcíny. Nevdychujte studený plyn. Vakcínu pripravujte len v dobre vetraných priestoroch, aby sa predišlo uduseniu plynom.

Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky používajte ochranné rukavice a okuliare. Vyvarujte sa kontaktu pokožky s tekutým dusíkom, nakoľko môže prísť k vážnemu poškodeniu tkaniva mrazom, čo môže mať za následok bolestivé popáleniny.

Otvárajte ampulku držiak ju v natiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia predišlo riziku poranenia.

Po ukončení vakcinácie si umyte a vydezinfikujte ruky a použité nástroje.

Pre viac informácií kontaktujte výrobcu.

#### Nosnice:

Vakcína je určená len na použitie u novo vyliahnutých kurčiat a nie je vhodná pre kurčatá po prvom dni života. Dostupné údaje o vlastnostiach vakcinačného kmeňa neindikujú škodlivý účinok na rozmnožovací trakt, predovšetkým vakcinačný kmeň je v zhode so špecifikáciami Ph. Eur. s ohľadom na bezpečnosť rozmnožovacieho traktu.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať so živou zmrazenou vakcínou proti pseudomoru hydiny obsahujúcou kmeň VG/GA-AVINEW a rekombinantnou vakcínou HVT s ochranným antigénom proti infekčnej burzitíde hydiny.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Pri podaní 10-násobne vyššej dávky vakcíny ako je odporučená, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

#### Závažné inkompatibility:

Prítomnosť dezinfekčných a/alebo antiseptických látok vo vode a materiály, používaných pre prípravu vakcinačného roztoku nie je zlučiteľná s efektívnosťou vakcinácie.

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

## **7. Nežiaduce účinky**

Kurčatá (jednodňové).

**Veľmi časté** (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): bronchiálne šelesty\*

- \* Nie sú spojené s dýchacími ťažkosťami alebo inými celkovými príznakmi, môžu byť pozorované medzi 5. a 14.dňom po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk), webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Jedna dávka lieku od 1. dňa života kurčiat okulonazálnou cestou (sprejová aplikácia).

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Vakcína je určená pre hromadnú vakcináciu kurčiat v liahni, vakcinačný roztok by mal byť aplikovaný formou obyčajného sprejovania, pokiaľ sú kurčatá ešte v prepravkách.

Vakcinačný roztok sprejovať nad kurčatá používajúc rozprašovač schopný vytvárať mikrokvapky (s priemerom 100 µm a viac) na pokrytie kurčiat vakcínou, takže vakcína je aplikovaná priamo do ich očí a kvapky lesknúce sa na perách sú zobané kurčatami navzájom a z povrchu boxu.

Aby bola zaručená efektívna vakcinácia, uistiť sa, že kurčatá sú v priebehu sprejovania tesne pri sebe. Počas a po skončení aplikácie musí byť ventilácia vypnutá, aby sa zabránilo rozptýleniu vakcíny do okolitého prostredia.

### Rekonštitúcia vakcíny:

1. Pripraviť nádobu s potrebným množstvom čistej nechlórovanej pitnej vody (7 až 30 ml na prepravku so 100 kurčatami podľa typu rozprašovača používaného v liahni).
2. Pri rozmrazovaní a otváraní ampulky požívať ochranné rukavice a okuliare. Manipulácia s tekutým dusíkom si vyžaduje maximálnu opatrnosť. Pozri časť 6 Osobitné opatrenia na používanie.
3. Z kontajnera s tekutým dusíkom vybrať len tie ampulky prepravované v žltom obale, ktoré majú byť použité počas vakcinácie.
4. Rýchlo rozmraziť obsah ampuliek ponorením do vody s teplotou 25-30°C. Prejsť okamžite na ďalší bod.
5. Hneď po rozmrazení ampulku otvoriť držiak ju v natiahnutých rukách, aby sa v prípade jej rozbitia zminimalizovalo riziko poranenia.
6. Hneď po otvorení natiahnuť obsah ampulky do 10 ml sterilnej injekčnej striekačky.
7. Preniesť suspenziu do nádoby obsahujúcej potrebné množstvo čistej nechlórovanej vody pripravenej podľa návodu v bode 1.
8. Natiahnuť 5 ml objemu nádoby do injekčnej striekačky.
9. Vypláchnuť ampulku týmito 5 ml a obsah preniesť naspäť do nádoby.
10. Vypláchnutie opakovať 1 – 2 krát.
11. Ak sa použije súčasne HatchPak Avinew (prepravovaný v zelenom obale) z druhej ampulky, postupovať znova podľa bodov 3 – 10 (otvorenie ampulky, natiahnutie vakcíny, vypláchnutie ampulky) i s druhou ampulkou vakcíny. Potom obsah druhej ampulky preniesť do nádoby, ktorá sa predtým použila na prípravu prvej vakcíny.
12. Rekonštituovaná vakcína pripravená podľa vyššie uvedeného návodu je pripravená na použitie. Vakcína by mala byť použitá okamžite po príprave a preto by sa vakcinačná suspenzia mala pripravovať, len keď bude použitá.
13. Všetky náhodne rozmrazené ampulky musia byť zneškodnené. Za žiadnych okolností znovu nezmrázovať.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vakcínu uchovávať a prepravovať v tekutom dusíku (-196 °C) a pravidelne kontrolovať jeho hladinu.

Rekonštituovanú vakcínu uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 2 hodiny

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/043/DC/07-S

Ampulka s obsahom 10 000 dávok

Ampulka s obsahom 15 000 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

### **17. Ďalšie informácie**

Vakcína obsahuje živý vírus infekčnej bronchitídy, kmeň H120 (sérotyp Massachusetts).

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti infekčnej bronchitíde.

*Dole uvedené informácie budú nalepené na Písomnej informácii pre používateľov.*

Lot:

Exp: