

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120, diepgevroren suspensie voor vernevelsuspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel

Levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam.....3,7 tot 4.7 log₁₀ EID₅₀*

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

* EID₅₀ 50 % egg infective dose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Diepgevroren suspensie voor vernevelsuspensie.
Geel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (Eendagskuikens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

In eendagskippenkuikens: Actieve immunisatie tegen Infectieuze Bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccinvirus kan spreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde vogels met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Een studie ter reversie naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, heeft aangetoond dat het vaccin virus geen pathogene kenmerken verwerft na minstens 5 passages in kippen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Voorzichtigheid is geboden bij de handelingen tijdens de bereiding van het vaccin. Het koude gas mag niet worden ingeademd. De handeling mag alleen plaatsvinden in een goed geventileerde ruimte om fatale verstikking te voorkomen.
- Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Huidcontact met vloeibare stikstof moet worden voorkomen aangezien het kan leiden tot bevriezing van weefsel, resulterend in ernstige brandwonden.
- Open de ampul op armlengteafstand, om zo het risico op letsel te verminderen, in het geval een ampul zou breken.
- Handen dienen gewassen en gedesinfecteerd te worden na vaccinatie.
- Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bronchiale reutels, niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, kunnen worden waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie bij maximaal 15% van de vogels.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam zijn niet indicatief voor een nadelig effect op het voortplantingsstelsel.

In het bijzonder is de stam in overeenkomst met de specificaties van de Europese Farmacopee met betrekking tot de veiligheid voor het voortplantingssysteem

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve met een diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease dat de VG/GA stam bevat, en met een recombinant HVT vaccin dat het beschermend antigeen van het Infectieuze Bursitis virus tot expressie brengt. Het is daarom aanbevolen geen ander vaccin toe te dienen 14 dagen vóór of na vaccinatie met het product.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bereiding van het vaccin

1. Bereid een mengbak gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per box met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparaat gebruikt in de broederij).
2. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Maximale voorzorgsmaatregelen bij de omgang met vloeibare stikstof moet worden genomen. Raadpleeg de sectie 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.
3. Verwijder uit de vloeibare stikstof container alleen die ampullen, in een gele drager, welke gebruikt gaan worden tijdens de vaccinatieronde.

4. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door schudden in water van 25-30°C. Ga direct verder met de volgende stap.
5. Zodra ze volledig ontdooid zijn, open de ampullen op armlengteafstand, om zo het risico op letsel te verminderen, in het geval een ampul zou breken.
6. Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 10 ml op.
7. Breng de suspensie over in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.
8. Trek 5 ml van de inhoud van deze mengbak op in de spuit.
9. Spoel de ampul met deze 5 ml en breng de spoelvroestof over in de mengbak.
10. Herhaal deze spoelprocedure één- of tweemaal.
11. Wanneer Hatchpak Avinew (in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt en in een tweede ampul zit, herhaal stappen 3 tot 10 (openen van ampul, optrekken van vaccin, spoelen de ampul) met de tweede ampul met vaccin. Breng dan de inhoud van deze tweede ampul over in de mengbak die eerder is gebruikt voor het eerste vaccin.
12. Het opgeloste vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Daarom wordt de vaccinsuspensie pas bereid als dat nodig is.
13. Gooi elke ampul die per ongeluk is ontdooid weg. In geen geval opnieuw invriezen.

Dosering

Eén toediening op de eerste levensdag, via de ademhalingsweg (spraymethode).

Methode van toediening

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij. De vaccinoplossing moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos vertoeven.
- Spray de vaccinoplossing boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, die het mogelijk maakt druppels van 100 µm of meer te produceren, om de kuikens te bedekken met vaccin, zodat het vaccin direct toegediend wordt in hun oog en dat de pareldruppels schitterend op het dons hen zal aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te halen.
- Voor een goede verdeling van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar zitten tijdens het sprayen. Tijdens en na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld in de rubriek “Bijwerkingen” na toediening van meer dan het 10-voud van de aanbevolen dosis vaccin.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD07

Het vaccin bevat een levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam (Massachusetts serotype). Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen infectieuze bronchitis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Proteïne hydrolysaat
Mannitol

6.2 Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antiseptisch middel in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander geneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA stam.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Direct gebruiken na openen van de ampullen en toedienen binnen 2 uur na bereiding van het vaccin voor gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof (-196°C) en controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.

Bewaar het opgeloste vaccin bij een temperatuur beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen ampul (Type I), 4 gele ampuldragers.

De ampuldragers worden opgeslagen in canisters en in vloeibare stikstof containers.

- 10.000 dosis ampul
- 15.000 dosis ampul

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10459

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 januari 2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of gebruik van het product is of kan verboden zijn in bepaalde lidstaten op het gehele of een deel van hun grondgebied, overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is tot de import, verkoop, levering en/of gebruik van het product dient de relevante bevoegde autoriteit van de lidstaat te consulteren over het actuele vaccinatiebeleid, voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of gebruik van het product.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

IB AMPUL HATCHPAK IB H120 10.000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Spray

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

9. NUMMER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10459

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

IB AMPUL HATCHPAK IB H120 15.000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Spray

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

9. NUMMER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10459

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Hatchpak IB H120

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120
Diepgevroren suspensie voor vernevelsuspensie. Geel.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam.....3,7 tot 4.7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ 50 % egg infective dose

4. INDICATIE

In eendagskippenkuikens:

- Actieve immunisatie tegen Infectieuze Bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Bronchiale reutels, niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, kunnen worden waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie bij maximaal 15% van de vogels. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in de bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in de kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (Eendagskuikens).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Bereiding van het vaccin

1. Bereid een mengbak gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per box met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparatuur gebruikt in de broederij).
2. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Maximale voorzorgsmaatregelen bij de omgang met vloeibare stikstof moet worden genomen. Raadpleeg de sectie 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.
3. Verwijder uit de vloeibare stikstof container alleen die ampullen, in een gele drager, welke gebruikt gaan worden tijdens de vaccinatieronde.
4. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door schudden in water van 25-30°C. Ga direct verder met de volgende stap.
5. Zodra ze volledig ontdooid zijn, open de ampullen op armlengteafstand, om zo het risico op letsel te verminderen, in het geval een ampul zou breken.
6. Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 10 ml op.
7. Breng de suspensie over in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.
8. Trek 5 ml van de inhoud van deze mengbak op in de spuit.
9. Spoel de ampul met deze 5 ml en breng de spoelvloeistof over in de mengbak.
10. Herhaal deze spoelprocedure één- of tweemaal.
11. Wanneer Hatchpak Avinew (in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt en in een tweede ampul zit, herhaal stappen 3 tot 10 (openen van ampul, optrekken van vaccin, spoelen de ampul) met de tweede ampul met vaccin. Breng dan de inhoud van deze tweede ampul over in de mengbak die eerder is gebruikt voor het eerste vaccin.
12. Het opgeloste vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Daarom wordt de vaccinsuspensie pas bereid als dat nodig is.
13. Gooi elke ampul die per ongeluk is ontdooid weg. In geen geval opnieuw invriezen.

Dosering

Eén toediening op de eerste levensdag, via de ademhalingsweg (spraymethode).

Methode van toediening

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij. De vaccinoplossing moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos vertoeven.
- Spray de vaccinoplossing boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, die het mogelijk maakt druppels van 100 µm of meer te produceren om de kuikens te bedekken met vaccin, zodat het vaccin direct toegediend wordt in hun oog en dat de pareldruppels schitterend op het dons hen zal aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te halen.
- Voor een goede verdeling van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar zitten tijdens het sprayen. Tijdens en na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- De aanwezigheid van een desinfectiemiddel of een antiseptisch middel in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.
- Voorzichtigheid is geboden bij de handelingen tijdens de bereiding van het vaccin. Het koude gas mag niet worden ingeademd. De handeling mag alleen plaatsvinden in goed geventileerde ruimte om fatale verstikking te voorkomen.
- Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampul. Huidcontact met vloeibare stikstof moet worden voorkomen aangezien het kan leiden tot bevriezing van weefsel, resulterend in ernstige brandwonden.
- Open de ampul op armlengteafstand, om zo het risico op letsel te verminderen, in het geval een ampul zou breken.
- Handen dienen gewassen en gedesinfecteerd te worden na vaccinatie.
- Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
- Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof (-196°C) en controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.
- Bewaar het opgeloste vaccin bij een temperatuur beneden 25 °C.
- Direct gebruiken na openen van de ampullen en toedienen binnen 2 uur na bereiding van het vaccin voor gebruik.
- Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Het vaccinvirus kan spreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde vogels met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Een studie ter reversie naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, heeft aangetoond dat het vaccin virus geen pathogene kenmerken verwerft na minstens 5 passages in kippen.
- Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam zijn niet indicatief voor een nadelig effect op het voortplantingssysteem. In het bijzonder is de stam in overeenkomst met de specificaties van de Europese Farmacopee met betrekking tot de veiligheid voor het voortplantingssysteem

- Niet mengen met enig ander geneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA stam.
- Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld in de rubriek “Bijwerkingen” na toediening van meer dan het 10-voud van de aanbevolen dosis vaccin.
- Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve met een diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease dat de VG/GA stam bevat, en met een recombinant HVT vaccin dat het beschermend antigeen van het Infectieuze Bursitis virus tot expressie brengt. Het is daarom aanbevolen geen ander vaccin toe te dienen 14 dagen vóór of na vaccinatie met het product.
- De import, verkoop, levering en/of gebruik van Hatchpak IB H120 is of kan verboden zijn in bepaalde lidstaten op het gehele of een deel van hun grondgebied, overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is tot de import, verkoop, levering en/of gebruik van Hatchpak IB H120 dient de relevante bevoegde autoriteit van de lidstaat te consulteren over het actuele vaccinatiebeleid, voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of gebruik van het product.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat een levend Infectieus Bronchitis virus, H120 stam. Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen Infectieuze Bronchitis.

10.000 dosis ampul

15.000 dosis ampul

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10459

KANALISATIE

UDA - Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Onderstaande informatie zal toegevoegd worden met een sticker op de bijsluiter:

Lot:

EXP.: