

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**HATCHPAK IB H120** Sospensione congelata da somministrare mediante nebulizzazione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Ciascuna dose di vaccino ricostituito contiene:**

**Principi attivi:**

Virus vivo della bronchite infettiva, ceppo H120, .....da 3,7 a 4,7 log<sub>10</sub> DIU<sub>50</sub>\*

**Eccipiente(i):**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

\* Dose infettante il 50% delle uova

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione gialla congelata da somministrare mediante nebulizzazione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli di 1 giorno di età.

#### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Polli di 1 giorno di età: immunizzazione attiva contro la bronchite infettiva per la protezione nei confronti dell'infezione sostenuta dal sierotipo Massachusetts del virus della bronchite infettiva.

Inizio dell'immunità: dopo 21 giorni.

Durata dell'immunità: 6 settimane dopo una singola somministrazione.

#### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I virus vaccinali possono diffondere ad uccelli non vaccinati. L'infezione di polli non vaccinati con il virus di polli vaccinati non causa alcun segno di malattia. Prove di ritorno alla virulenza eseguite in laboratorio hanno dimostrato che i virus vaccinali non acquisiscono alcuna caratteristica patogena dopo almeno 5 passaggi nel pollo.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vaccinare solo uccelli sani.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

- Prestare attenzione durante le operazioni di preparazione del vaccino. Non respirare i vapori freddi. La manipolazione del prodotto deve avvenire esclusivamente in ambiente ben ventilato al fine di evitare il soffocamento.
- Indossare guanti e occhiali protettivi durante lo scongelamento e l'apertura delle fiale. Evitare il contatto della cute con l'azoto liquido dato che può causare lesioni che possono degenerare in gravi ustioni.
- Aprire la fiala tenendola a debita distanza dal viso al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesioni nel caso la fiala si rompa.
- Lavare e disinfettare le mani dopo la somministrazione del vaccino.
- Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Dopo 5-14 giorni dalla vaccinazione, nel 15 % dei soggetti, può essere osservato un rantolo bronchiale, non associato a sofferenza respiratoria o altri sintomi generali.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il vaccino è indicato per l'impiego nei pulcini subito dopo la schiusa e non oltre il primo giorno di età. I dati disponibili non hanno evidenziato effetti negativi sull'apparato riproduttore, ed in particolare questo ceppo è in linea con le specifiche della Farm. Eur. relative all'innocuità per l'apparato riproduttore.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia in caso di somministrazione contemporanea con altri vaccini, ad eccezione del vaccino vivo congelato contro la malattia di Newcastle contenente il ceppo VG/GA e del vaccino ricombinante HVT che esprime l'antigene protettivo del virus della bursite infettiva. Si raccomanda perciò di non somministrare altri vaccini, ad eccezione di questi, nei 14 giorni precedenti e successivi la vaccinazione con il prodotto.

#### **4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione**

##### **4.9.1 Ricostituzione del vaccino**

1. Preparare un contenitore con un quantitativo appropriato di acqua pulita e priva di tracce di cloro (da 7 a 30 ml per scatola da 100 pulcini, in base al tipo di nebulizzatore utilizzato in incubatoio).
2. Indossare guanti e occhiali protettivi durante lo scongelamento e l'apertura delle fiale. Adottare le massime precauzioni di sicurezza nel manipolare l'azoto liquido. Vedere il paragrafo 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego.
3. Estrarre dal bidone di azoto liquido solo le fiale (alloggiate su di un'asta portafiale di colore giallo) da utilizzare immediatamente, nella sessione vaccinale.
4. Scongelare le fiale rapidamente, agitandole in acqua alla temperatura di 25-30°C. Procedere velocemente al passaggio successivo.
5. Subito dopo lo scongelamento, aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesioni nel caso la fiala si rompa.
6. Dopo l'apertura della fiala, aspirare il contenuto con una siringa sterile da 10 ml.
7. Trasferire la sospensione in un contenitore con un quantitativo appropriato di acqua pulita e priva di tracce di cloro, preparato come indicato al passaggio n° 1.
8. Aspirare dal contenitore, con la stessa siringa, 5 ml della sospensione.
9. Sciacquare la fiala con questi 5 ml e trasferire il liquido di risciacquo nel contenitore.
10. Ripetere l'operazione di risciacquo una volta o due.
11. Se si deve impiegare contemporaneamente HatchPak Avinew, che si presenta in una seconda fiala, alloggiata su di un'asta portafiale di colore verde, eseguire i passaggi da 3 a 10 (apertura della fiala, aspirazione del vaccino, risciacquo della fiala) per la seconda fiala di vaccino, il cui contenuto deve essere trasferito nel contenitore precedentemente utilizzato per il primo vaccino.
12. Il vaccino ricostituito, preparato come descritto, è pronto per l'uso e deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Per questo motivo la sospensione vaccinale deve essere preparata solamente quando necessario.
13. Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore. Non ricongelare le fiale in nessun caso.

#### 4.9.2 Posologia

Una somministrazione a partire da un giorno di età, per via respiratoria (somministrazione spray).

#### 4.9.3 Modalità di somministrazione

- Il vaccino è indicato per la vaccinazione di massa dei pulcini in incubatoio. La sospensione vaccinale deve essere somministrata spray, a gocce grosse, mentre i pulcini si trovano nelle scatole.
- Nebulizzare la soluzione vaccinale sopra gli animali, utilizzando un erogatore in grado di produrre gocce di dimensioni uguali o superiori a 100 µm, in modo che il vaccino venga direttamente a contatto con gli occhi degli animali e che le gocce depositate sul piumino e sulle pareti della scatola vengano assunte dai pulcini.
- Per un'efficace distribuzione del vaccino, assicurarsi che i pulcini siano adeguatamente raggruppati durante la nebulizzazione. Disattivare il sistema di ventilazione durante e dopo la vaccinazione in modo da evitare la dispersione del prodotto.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun effetto indesiderato, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo "Reazioni avverse", è stato osservato dopo somministrazione di una dose 10 volte superiore la dose vaccinale raccomandata.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

### 5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AD07.

Il vaccino contiene virus vivo della bronchite infettiva, ceppo H120 (sierotipo Massachusetts). Il vaccino induce un'immunità attiva nei confronti della bronchite infettiva.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Proteina idrolizzata  
Mannitolo

#### 6.2 Incompatibilità

La presenza di disinfettanti e/o antisettici nell'acqua e nei materiali impiegati per la preparazione del vaccino potrebbe influire sull'efficacia della vaccinazione.

Non mescolare con nessun altro medicinale ad eccezione del vaccino vivo congelato contro la pseudopeste contenente il ceppo VG/GA.

#### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura e somministrare entro 2 ore dopo la ricostituzione.

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare il vaccino in azoto liquido (-196°C). Controllare con regolarità il livello di azoto liquido.

Conservare il vaccino ricostituito a temperatura inferiore a 25°C.

#### 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Fiale di vetro Tipo I, 4 aste portafiale di colore giallo.  
Le aste portafiale sono poste in canisters e questi in bidoni di azoto liquido.

- fiala IB da 10.000 dosi
- fiala IB da 15.000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il prodotto inutilizzato e i rifiuti devono essere smaltiti mediante bollitura, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103895013 fiala da 10.000 dosi  
A.I.C. n. 103895025 fiala da 15.000 dosi

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

07.04.2008 – 25.07.2012

#### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**10/2018**

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'utilizzazione di HatchPak IB H120 è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare HatchPak IB H120 devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

#### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### HatchPak IB H120

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HatchPak IB H120

Sospensione gialla congelata da somministrare mediante nebulizzazione.

#### 3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose di vaccino ricostituito contiene:

Virus vivo della bronchite infettiva, ceppo H120, ..... da 3,7 a 4,7 log<sub>10</sub> DIU<sub>50</sub>\*

\* Dose infettante il 50% delle uova

#### 4. INDICAZIONE(I)

In polli di 1 giorno di età:

- immunizzazione attiva contro la bronchite infettiva per la protezione nei confronti dell'infezione sostenuta dal sierotipo Massachusetts del virus della bronchite infettiva.

Inizio dell'immunità: dopo 21 giorni.

Durata dell'immunità: 6 settimane dopo una singola somministrazione.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Dopo 5-14 giorni dalla vaccinazione, nel 15% dei soggetti, può essere osservato un rantolo bronchiale non associato a sofferenza respiratoria o altri sintomi generali.

Se dovessero manifestarsi effetti gravi non menzionati in questo foglio, si prega di informarne il Medico Veterinario.

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli di 1 giorno di età.

#### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

##### Ricostituzione del vaccino

1. Preparare un contenitore con un quantitativo appropriato di acqua pulita e priva di tracce di cloro (da 7 a 30 ml per scatola da 100 pulcini, in base al tipo di nebulizzatore utilizzato in incubatoio).
2. Indossare guanti e occhiali protettivi durante lo scongelamento e l'apertura delle fiale. Adottare le massime precauzioni di sicurezza nel manipolare l'azoto liquido. Vedere il paragrafo 9. Avvertenze per una corretta somministrazione.
3. Estrarre dal bidone di azoto liquido solo le fiale (alloggiate su di un'asta portafiale di colore giallo) da utilizzare immediatamente, nella sessione vaccinale.

4. Scongellare le fiale rapidamente, agitandole in acqua alla temperatura di 25-30 °C. Procedere velocemente al passaggio successivo.
5. Subito dopo lo scongelamento, aprire le fiale tenendole a debita distanza dal viso al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesioni nel caso la fiala si rompa.
6. Dopo l'apertura della fiala, aspirare il contenuto con una siringa sterile da 10 ml.
7. Trasferire la sospensione in un contenitore con un quantitativo appropriato di acqua pulita e priva di tracce di cloro, preparato come indicato al passaggio n°1.
8. Aspirare dal contenitore, con la stessa siringa, 5 ml della sospensione.
9. Sciacquare la fiala con questi 5 ml e trasferire il liquido di risciacquo nel contenitore.
10. Ripetere l'operazione di risciacquo una volta o due.
11. Se si deve impiegare contemporaneamente HatchPak Avinew che si presenta in una seconda fiala, alloggiata su di un'asta portafiale di colore verde, eseguire i passaggi da 3 a 10 (apertura della fiala, aspirazione del vaccino, risciacquo della fiala) per la seconda fiala di vaccino, il cui contenuto deve essere trasferito nel contenitore precedentemente utilizzato per il primo vaccino.
12. Il vaccino ricostituito, preparato come descritto, è pronto per l'uso e deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Per questo motivo la sospensione vaccinale deve essere preparata solamente quando necessario.
13. Eliminare tutte le fiale che sono state scongelate per errore. Non ricongelare le fiale in nessun caso.

### **Posologia**

Una somministrazione a partire da un giorno di età, per via respiratoria (somministrazione spray).

### **Modalità di somministrazione**

- Il vaccino è indicato per la vaccinazione di massa dei pulcini in incubatoio. La sospensione vaccinale deve essere somministrata spray, a gocce grosse, mentre i pulcini si trovano nelle scatole.
- Nebulizzare la soluzione vaccinale sopra gli animali, utilizzando un erogatore in grado di produrre gocce di dimensioni uguali o superiori a 100 µm, in modo che il vaccino venga direttamente a contatto con gli occhi degli animali e che le gocce depositate sul piumino e sulle pareti della scatola vengano assunte dai pulcini.
- Per un'efficace distribuzione del vaccino, assicurarsi che i pulcini siano adeguatamente raggruppati durante la nebulizzazione. Disattivare il sistema di ventilazione durante e dopo la vaccinazione in modo da evitare la dispersione del prodotto.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

- La presenza di disinfettanti e/o antisettici nell'acqua e nei materiali impiegati per la preparazione del vaccino potrebbe influire sull'efficacia della vaccinazione.
- Prestare attenzione durante le operazioni di preparazione del vaccino. Non respirare i vapori freddi. La manipolazione del prodotto deve avvenire esclusivamente in ambiente ben ventilato al fine di evitare il soffocamento.
- Indossare guanti e occhiali protettivi durante lo scongelamento e l'apertura delle fiale. Evitare il contatto della cute con l'azoto liquido dato che può causare lesioni che possono degenerare in gravi ustioni.
- Aprire la fiala tenendola a debita distanza dal viso al fine di prevenire qualsiasi rischio di lesioni nel caso la fiala si rompa.
- Lavare e disinfettare le mani dopo la somministrazione del vaccino.
- Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Conservare e trasportare il vaccino in azoto liquido (-196°C). Controllare con regolarità il livello di azoto liquido.
- Conservare il vaccino ricostituito a temperatura inferiore a 25°C.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura e somministrare entro 2 ore dopo la ricostituzione.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata in etichetta.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

- I virus vaccinali possono diffondere ad uccelli non vaccinati. L'infezione di polli non vaccinati con il virus dei polli vaccinati non causa alcun segno di malattia. Prove di ritorno alla virulenza eseguite in laboratorio hanno dimostrato che i virus vaccinali non acquisiscono alcuna caratteristica patogena dopo almeno 5 passaggi nel pollo.
- Vaccinare solo uccelli sani.
- Il vaccino è indicato per l'impiego nei pulcini subito dopo la schiusa e non oltre il primo giorno di età. I dati disponibili non hanno evidenziato effetti negativi sull'apparato riproduttore ed in particolare questo ceppo è in linea con le specifiche della Farmacopea Europea relative all'innocuità per l'apparato riproduttore.
- Non mescolare con nessun altro medicinale ad eccezione del vaccino vivo congelato contro la malattia di Newcastle contenente il ceppo VG/GA.
- Nessun effetto collaterale, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo "Reazioni avverse", è stato osservato dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a oltre 10 volte la dose vaccinale raccomandata.
- Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia in caso di somministrazione contemporanea con altri vaccini, ad eccezione del vaccino vivo congelato contro la malattia di Newcastle contenente il ceppo VG/GA e del vaccino ricombinante HVT che esprime l'antigene protettivo del virus della bursite infettiva. Si raccomanda perciò di non somministrare altri vaccini, ad eccezione di questi, nei 14 giorni precedenti e successivi la vaccinazione con il prodotto.
- L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'utilizzazione di HatchPak IB H120 è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare HatchPak IB H120 devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I rifiuti devono essere smaltiti mediante bollitura, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

1/2020

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino contiene virus vivo della bronchite infettiva, ceppo H120. Il vaccino induce una immunità attiva nei confronti della bronchite infettiva.

Fiale da 10.000 dosi

Fiale da 15.000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Solo per uso veterinario.

Numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

A.I.C. n. 103895013 fiala da 10.000 dosi

A.I.C. n. 103895025 fiala da 15.000 dosi

*Verranno aggiunte le seguenti informazioni con uno sticker:*

Lotto n.

Scad.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**FIALA IB HATCHPAK IB H120 10.000 dosi / 15.000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

HatchPak IB H120  
IB H120

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

10.000 dosi  
15.000 dosi

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Spray

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



