

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HatchPak IB H120, mrożona zawiesina do podania na oczy i nozdrza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W jednej dawce rekonstruowanej szczepionki:

Substancje czynne:

Żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, typ Massachusetts, szczep H120
.....3,7 do 4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: dawka zakażająca 50% jaj

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Hydrolizat białkowy</i>
<i>Mannitol</i>
<i>Woda do wstrzykiwań</i>

Żółta mrożona zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (kurczęta jednodniowe).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kur (kurcząt jednodniowych): czynne uodpornianie przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków w celu ograniczenia infekcji serotypem Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Czas powstania odporności: 21 dni

Czas trwania odporności: 6 tygodni po podaniu pojedynczej dawki szczepionki.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione ptaki. Zakażenie nieszczepionych ptaków wirusem szczepionkowym pochodzącym od ptaków poddanych szczepieniu, nie powoduje żadnych objawów choroby. Badanie rewersji zjadliwości wirusa, wykonane w warunkach

laboratoryjnych wykazało, że wirus szczepionkowy nie nabywa żadnych cech patogennych po co najmniej 5 pasażach na kurczętach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przy przygotowywaniu szczepionki należy zachować ostrożność. Nie wdychać zimnego gazu.

Wszystkie zabiegi ze szczepionką powinny być wykonywane wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, ze względu na istniejące ryzyko uduszenia.

Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampulek. Nie wolno dopuścić do kontaktu skóry z ciekłym azotem, ponieważ może to spowodować jej głębokie oziębienie, prowadzące do ciężkiego odmrożenia.

Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce, w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.

Po zabiegu myć i dezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepień.

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z wytwórcą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura (kurczęta jednodniowe):

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Szmerzy oskrzelowe*
--	---------------------

* nie związane z zespołem zaburzeń oddechowych ani z żadnymi objawami ogólnymi, mogą być obserwowane pomiędzy 5 a 14 dniem po szczepieniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie dla kurcząt bezpośrednio po wylęgu, nie należy jej stosować u piskląt powyżej pierwszego dnia życia. Dostępne dane dotyczące właściwości szczepu nie wskazują na jego szkodliwy wpływ na układ rozrodczy, zwłaszcza, że szczep ten jest zgodny ze specyfikacją Farmakopei Europejskiej, odnośnie bezpieczeństwa dla układu rozrodczego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z żywą mrożoną szczepionką przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zawierającą szczep VG/GA-AVINEW oraz ze szczepionką zawierającą rekombinowany wirus HVT wykazujący ekspresję antygeny o działaniu ochronnym przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzyjnie o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

Jednorazowo szczepić produktem kurczęta w pierwszym dniu życia poprzez podanie na oczy i nozdrza (przez rozpylanie).

Sposób podawania:

Szczepionka jest przeznaczona do masowego szczepienia kurcząt w wylęgarni, zawieszina szczepionkowa powinna być rozpylana w grubej kropli, kiedy kurczęta znajdują się w swoich skrzynkach.

Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego krople o średnicy 100 µm lub większej, opryskując ptaki szczepionką tak, aby szczepionka dostawała się bezpośrednio do spojówkowo, a połyskujące krople zawieszone na puchu i powierzchni pudełka zachęcały ptaki do dodatkowego przyjmowania szczepionki.

W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania. W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

Przygotowanie szczepionki:

1. Przygotować pojemnik wypełniony odpowiednią ilością czystej, nie chlorowanej wody (7-30 ml na skrzynkę 100 kurcząt, zależnie od typu rozpylacza użytego w wylęgarni).
2. Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampułek. Należy przedsięwziąć szczególne środki ostrożności przy posługiwaniu się ciekłym azotem. Patrz punkt 3.5. „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.
3. Wyjąć tylko tę ilość ampułek przechowywanych w żółtym stelażu z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
4. Szybko rozmrozić zawartość ampułek poprzez ich wstrząsanie w wodzie o temperaturze 25-30°C. Natychmiast przejść do następnego etapu.
5. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu szczepionki, należy otworzyć ampułki trzymając je w wyciągniętej ręce, w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.
6. Natychmiast po otwarciu ampułki należy pobrać jej zawartość do sterylnej strzykawki o poj. 10 ml.
7. Przenieść zawiesinę do pojemnika zawierającego odpowiednią ilość czystej, nie chlorowanej wody, przygotowanej wg pkt.1.
8. Wciągnąć do strzykawki 5 ml zawartości pojemnika z rozcieńczoną szczepionką.
9. Przepłukać ampułkę powyższą ilością 5 ml, a następnie przenieść płyn płuczący do pojemnika z rozcieńczoną szczepionką.
10. Powtórzyć zabieg płukania raz lub dwukrotnie.
11. W przypadku gdy równocześnie ma być podana szczepionka HatchPak Avinew konfekcjonowana w drugiej ampułce (przechowywanej w zielonym stelażu), należy wykonać czynności opisane w punktach 3-10 (otwarcie ampułki, pobranie szczepionki, przepłukanie ampułki) również dla drugiej szczepionki. Następnie jej zawartość należy przenieść do pojemnika, wcześniej użytego do rekonstrukcji pierwszej szczepionki.
12. Po rekonstrukcji szczepionki w sposób podany powyżej, jest ona gotowa do użycia i powinna być użyta niezwłocznie po jej przygotowaniu. Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.
13. Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Nie jest dopuszczalne ich ponowne zamrożenie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza podanymi w punkcie 3.6 po podaniu dawki szczepionki przekraczającej ponad 10-cio krotnie dawkę zalecaną.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI01AD07.

Szczepionka zawiera żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli, szczep H120 (serotyp Massachusetts).
Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych w wodzie lub sprzęcie użytym do przygotowania zawiesiny szczepionkowej wpływa negatywnie na skuteczność szczepienia.
Nie mieszać z żadnymi innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wspomnianych powyżej w sekcji 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Szczepionkę przechowywać i transportować w ciekłym azocie (-196°C), poziom ciekłego azotu musi być regularnie kontrolowany.
Zrekonstruowaną szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułki ze szkła typu I, żółty stelaż zawierający 4 ampułki.
Stelaże z ampułkami są przenoszone i przechowywane w kanistrach umieszczonych w kontenerach zawierających ciekły azot.

Ampułki zawierające 10.000 dawek
Ampułki zawierające 15.000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1788/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.12.2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).