

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 Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

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 één gereconstitueerde dosis:

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

* EID₅₀ 50 % egg infective dose

4. INDICATIE

In eendagskuikens:

- 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 in 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

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 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 'Aanwijzingen voor een juiste toediening'.
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 roeren 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 letsels 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. Onder geen enkele omstandigheid 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 manipulatie mag alleen plaatsvinden in goed geventileerde ruimte om fatale verstikking te voorkomen.

- Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdoeien 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 onder 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 voortplantingsstelsel. In het bijzonder, de stam voldoet aan de specificaties van de Ph. Eur met betrekking tot de veiligheid voor de voortplantingsorganen.
- 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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

Januari 2021

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.

BE-V443082

Op diergeneeskundig voorschrift. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Lot:

EXP.: