

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HatchPak IB H120, zamražená suspenze pro okulonazální podání

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné rekonstituované dávce:

Léčivá látka:

Virus bronchitidis infectiosae avium, živý, typ Massachusetts, kmen H120 3,7 – 4,7 log₁₀ EID₅₀ *

* EID₅₀ = 50% infekční dávka pro embrya

Pomocné látky:

Kvalitativní složení
<i>Hydrolyzovaný protein</i>
<i>Manitol</i>
<i>Voda pro injekci</i>

Žlutá zamražená suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (jednodenní kuřata)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kur domácí (jednodenní kuřata): aktivní imunizace proti infekční bronchitidě za účelem snížení infekce způsobené virem infekční bronchitidy, sérotypem Massachusetts.

Nástup imunity: 21 dní

Trvání imunity: 6 týdnů po jednom podání vakcíny.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační virus se může rozšířit na nevakcinované ptáky. Infekce nevakcinovaných kuřat vakcinačním virem z vakcinovaných ptáků nevyvolá žádné příznaky choroby. Zkouška reverze k virulenci provedená v laboratoři prokázala, že vakcinační virus nenabývá po nejméně 5 pasážích na kuřatech žádných patogenních znaků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při přípravě vakcíny je třeba opatrnosti. Zabraňte vdechnutí studené páry tekutého dusíku. Manipulace s vakcínou by měla být prováděna pouze na dobře větratelném místě, aby se zabránilo udušení.

Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle. Kontakt kůže s tekutým dusíkem musí být zabráněno, protože by mohl způsobit zmrazení tkáně vedoucí k těžkým popáleninám.

Při otevírání ampulí držte ampule ve vzdálenosti paže, abyste minimalizovali riziko zranění v případě rozbití ampule.

Po vakcinaci si umyjte a dezinfikujte ruce a zařízení.

Pro více informací kontaktujte výrobce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (jednodenní kuřata)

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Bronchiální šelesty*
---	----------------------

* nejsou spojené s dýchacími potížemi nebo jinými celkovými příznaky, mohou být pozorovány mezi 5. až 14. dnem po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Vakcína je určena výhradně pro jednodenní kuřata a není vhodná po prvním dni věku. Dostupná data o vlastnostech vakcinačního viru neprokazují žádné škodlivé účinky na reprodukční trakt, vakcinační kmen odpovídá požadavkům Ph. Eur., co se týká bezpečnosti pro reprodukční trakt.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat se zamraženou živou vakcínou proti Newcastle'ské chorobě obsahující kmen VG/GA-AVINEW a s rekombinantní HVT vakcínou exprimující protektivní antigen proti viru infekční burzitidy.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesta podání a dávkování

Dávkování:

Jedna dávka přípravku od prvního dne věku, okulonazální cestou (podání sprejem).

Způsob podání:

Vakcína je určena pro hromadnou vakcinaci kuřat v líhni, vakcinační roztok by měl být podán formou hrubého spreje, zatímco jsou kuřata v boxech.

Nastříkejte roztok vakcíny nad ptáky pomocí rozprašovače, který umožňuje produkci kapek o velikosti 100 µm nebo větších, které pokryjí kuřata vakcínou, čímž je vakcína podána přímo do oka a kapky, které svítí na peří jsou sezobány kuřaty vzájemně ze sebe samých a z povrchu boxu. Aby byla zajištěna efektivní vakcinace, ujistěte se, že jsou kuřata během sprejování těsně u sebe. Během vakcinace a po vakcinaci by měla být ventilace vypnuta, aby bylo zabráněno víření.

Rekonstituce vakcíny:

1. Připravte si nádobu s patřičným množstvím čisté, nechlorované vody (7 až 30 ml na box se 100 kuřaty, v závislosti na druhu rozprašovače používaného v líně).
2. Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle. Při manipulaci s tekutým dusíkem dodržujte maximální opatrnost. Viz rovněž bod 3.5. Zvláštní opatření pro použití.
3. Z obalu s tekutým dusíkem vyjměte jen ty ampule umístěné ve žlutém nosiči, které budou použity během vakcinace.
4. Obsah ampulí rychle rozmrazte, protřepáním ve vodě teplé 25-30°C. Přistupte ihned k dalšímu bodu.
5. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je. Při otvírání držte ampule ve vzdálenosti paže, abyste minimalizovali jakékoliv zranění v případě rozbití ampule.
6. Jakmile je ampule otevřena, natáhněte její obsah do 10 ml sterilní stříkačky.
7. Přeneste suspenzi do nádoby obsahující potřebné množství čisté, nechlorované vody, připravené podle návodu v bodě 1.
8. Natáhněte 5 ml objemu nádoby do stříkačky.
9. Vypláchněte ampuli těmito 5 ml a poté přeneste roztok použitý k výplachu do nádoby.
10. Výplach opakujte jednou nebo dvakrát.
11. V případě, kde má být současně použit HatchPak Avinew (umístěn v zeleném nosiči) jako druhá vakcína, postupujte opět podle bodu 3–10 (otevření ampule, rozmrazení, vypláchnutí ampule) i s touto ampulí. Pak přeneste obsah této druhé ampule do nádoby, která byla již použita pro první vakcínu.
12. Rekonstituovaná vakcína připravená podle výše popsaného návodu je připravena k použití. Vakcína musí být použita bezprostředně po přípravě, proto je třeba připravit vakcinační suspenzi v okamžiku, kdy bude použita.
13. Odstraňte všechny ampule náhodně rozmrazené. Nikdy je, za žádných okolností, znovu nezmrazujte.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při podání desetinásobku doporučené dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky vyjma těch, které jsou uvedeny v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI01AD07.

Vakcína obsahuje živý virus infekční bronchitidy, kmen H120 (sérotyp Massachusetts). Vakcína navozuje aktivní imunitu proti infekční bronchitidě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Přítomnost dezinfekčních a/nebo antiseptických látek ve vodě a materiálu používaných pro přípravu vakcinačního roztoku není s efektivní vakcinací slučitelná.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte vakcínu v tekutém dusíku (-196 °C) a jeho hladinu pravidelně kontrolujte. Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná ampule ze skla typu I, žlutý zásobník se 4 ampulemi.

Zásobníky s ampulemi jsou uloženy v plechových nádobách, které jsou umístěny v kontejnerech s tekutým dusíkem.

Ampule o obsahu 10 000 dávek

Ampule o obsahu 15 000 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/011/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/03/2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).