

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

HatchPak IB H120, diepgevroren suspensie voor oculonasaal gebruik

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING****Per één gereconstitueerde dosis:****Werkzaam bestanddeel**

Levend infectieus bronchitis virus, type Massachusetts, H120 stam..... 3,7 tot 4.7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> 50 % egg infective dose

**Hulpstoffen:**

<b>Kwalitatieve samenstelling</b>
<i>Proteïne hydrolysaat</i>
<i>Mannitol</i>
<i>Water voor injectie</i>

Geel diepgevroren suspensie.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort**

Kippen (Eendagskuikens).

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

In kippen (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.

**3.3 Contra-indicaties**

Geen.

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

**3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het vaccivirus kan spreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde vogels met het vaccivirus 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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 ontgooien 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kippen (Eendagskuikens).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bronchiale reutels*
--	---------------------

\* niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, kunnen worden waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

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.

### 3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met een bevroren levend vaccin tegen de ziekte van Newcastle dat de VG/GA-AVINEW-stam bevat, en met een recombinant HVT-vaccin dat het beschermende antigeen van het infectieuze bursitisvirus tot expressie brengt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering:

Eén toediening van het vaccin op de eerste levensdag, via oculonasaal gebruik(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.

### 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 3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.
3. Verwijder uit de vloeibare stikstof container alleen die ampullen, in een gele drager, welke gebruikt gaan worden tijdens de vaccinatieperiode.
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 ontdooit 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 ontdooit weg. Onder geen enkele omstandigheid opnieuw invriezen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld in de rubriek 3.6 na toediening van meer dan het 10-voud van de aanbevolen dosis vaccin.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijden**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI01AD07**

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke 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 diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Bewaar het opgeloste vaccin beneden 25 °C.

### **5.4 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.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

**7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V443082

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

30/09/2013

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE  
PRODUKTENMERKEN**

15/01/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).