

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HatchPak IB H120, diepgevroren suspensie voor vernevelsuspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per één gereconstitueerde dosis:

Werkzaam bestanddeel

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

* EID₅₀ 50 % egg infective dose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Diepgevroren suspensie voor vernevelsuspensie. Geel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Eendagskuikens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 ontdooien en openen van de ampul. Huidcontact met vloeibare stikstof moet worden voorkomen aangezien het kan leiden tot bevroering 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.
- Handsen dienen gewassen en gedesinfecteerd te worden na vaccinatie.
- Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

4.9.1 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 4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.
3. Verwijder uit de vloeibare stikstof container alleen die ampullen, in een gele drager, welke gebruikt gaan worden tijdens de 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 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 spoelvroestof 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.

4.9.2 Dosering

Eén toediening op de eerste levensdag, via de ademhalingsweg (spraymethode).

4.9.3 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD07

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Proteïne hydrolysaat
Mannitol

6.2 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 geneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA stam.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Direct gebruiken na openen van de ampullen en toedienen binnen 2 uur na bereiding van het vaccin voor gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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.

6.5 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V443082

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 30/09/2013

Datum van laatste verlenging: 24/04/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/01/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

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.

Op diergeneeskundig voorschrift.