

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hatchpak IB H120, suspensie congelată pentru administrare oculonazală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tipul Massachusetts, tulpina H120 3,7 până la 4,7 \log_{10} DIE₅₀*

* DIE₅₀: 50% doze infecțioase embrionare

Excipient (excipienți):

| |
|---|
| Compoziția calitativă |
| <i>Hidrolizat proteic</i> |
| <i>Manitol</i> |
| <i>Apă pentru preparate injectabile</i> |

Suspensie congelată de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de o zi).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini (pui cu vârsta de 1 zi): imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase aviare pentru reducerea infecției asociate serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase.

Instalarea imunității: 21 zile.

Durata imunității: 6 săptămâni după o singură administrare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusurile vaccinale se pot răspândi la păsările nevaccinate. Infectarea puilor de găină nevaccinați cu virusul vaccinal de la păsările vaccinate nu induce semnele bolii. Studiile asupra revenirii virulenței efectuate în laborator au demonstrat că virusurile vaccinale nu dezvoltă caracteristici patogene nici după 5 pasaje pe puii de găină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se manipula cu grijă vaccinul în timpul preparării. Gazul rece nu trebuie inspirat. Manipularea produsului se va face numai într-o cameră bine ventilată pentru a preveni sufocarea.

A se purta mănuși și ochelari de protecție în momentul dezghețării și deschiderii fiolelor. Contactul direct al pielii cu azotul lichid trebuie prevenit deoarece acesta poate cauza înghețarea țesutului ducând la arsuri severe.

A se deschide fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire în caz că acestea s-ar sparge.

A se spăla și dezinfecta mâinile și echipamentul după vaccinare.

Pentru mai multe informații contactați producătorul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (pui de o zi).

| | |
|---|------------------|
| Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate): | Raluri bronșice* |
|---|------------------|

* În intervalul 5 -14 zile după vaccinare pot fi observate raluri bronșice care nu au fost asociate unor tulburări respiratorii sau oricărui alt simptom general.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Vaccinul este destinat utilizării la puii de abia ieșiți din ouă și nu este destinat puilor după vârsta de o zi. Datele disponibile referitoare la caracteristicile tulpinii nu indică efecte negative asupra aparatului reproducător, această tulpină îndeplinind specificațiile Farmacopeii Europene în ceea ce privește siguranța sistemului reproducător.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu un vaccin viu congelat împotriva bolii de Newcastle care conține tulpina VG/GA – AVINEW și cu un vaccin recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție al virusului bronșitei infecțioase.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Cale de administrare și doze

Posologie:

O singură administrare a produsului la vârsta de 1 zi, pe cale oculonazală (aplicare prin pulverizare).

Metoda de administrare:

Vaccinul este destinat vaccinării în masă a puilor din incubator, soluția vaccinală trebuie administrată cu un pulverizator obișnuit în timp ce puii sunt în cutii.

Pulverizați soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui pulverizator care poate produce picături de 100 μm sau mai mari care să acopere puii cu vaccin astfel încât vaccinul este administrat direct ocular și picăturile care se preling de pe pui le vor atrage atenția și le vor culege unii de pe alții sau de pe cutie.

Pentru o distribuție eficientă a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt înghesuite toate într-un spațiu limitat pe durata pulverizării. În timpul vaccinării și după vaccinare ventilația trebuie oprită pentru a evita orice turbulențe.

Reconstituirea vaccinului:

1. Se pregătește un recipient cu un volum adecvat de apă de băut curată neclorinată (7 până la 30 ml pe cutia cu 100 de pui, în funcție de tipul de nebulizator utilizat în incubator)
2. A se purta mănuși și ochelari de protecție în timpul operației de dezghețare și deschidere a fiolelor. Manipularea azotului lichid trebuie făcută cu maximă precauție. Vezi secțiunea 3.5. Precauții speciale pentru utilizare.
3. Se scot din recipientul cu azot lichid numai fiolele care vor fi utilizate la vaccinare imediat.
4. Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Se trece imediat la următorul pas.
5. Imediat după ce s-au dezghețat complet, se deschid fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge.
6. După deschiderea fiolei se trage conținutul într-o seringă sterilă de 10 ml.
7. Se transferă suspensia în recipientul care conține volumul adecvat de apă curată neclorinată pregătit la pasul 1.
8. Se trag 5 ml din conținutul recipientului în seringă.
9. Se clătește fiola cu acești 5 ml, după care se transferă lichidul obținut în recipient.
10. Se repetă operația de clătire o dată sau de două ori.
11. În cazul în care concomitent se utilizează Hatchpak Avinew (transportat într-o consolă verde) într-o a doua fiolă, se repetă pașii de la 3 până la 10 (deschiderea fiolei, tragerea în seringă a vaccinului, clătirea fiolei) pentru această a doua fiolă. Apoi se transferă conținutul celei de a doua fiole în același recipient care a fost utilizat pentru primul vaccin.
12. Vaccinul reconstituit conform instrucțiunilor de mai sus este gata de utilizare și trebuie utilizat imediat după pregătire, de aceea suspensia vaccinală trebuie preparată numai când este necesară.
13. Se va distruge orice fiolă dezghețată accidental. În niciun caz nu se va recongela.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate în secțiunea 3.6 după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AD07

Vaccinul conține virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 (serotip Massachusetts).
Vaccinul induce imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Prezența dezinfectantului și/sau a antisepticului în apă sau pe materialele utilizate în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare eficientă.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate la secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta vaccinul în azot lichid (-196 °C) și a se verifica constant nivelul azotului.

A se păstra vaccinul reconstituit la temperatură mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiolă din sticlă de tip I, consolă galbenă pentru 4 fiole.

Suporturile pentru fiole se depozitează în canistre și în containere cu azot lichid.

fiolă de 10 000 doze

fiolă de 15 000 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190027

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04.06.2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3

A. ETICHETAREA

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă/sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HatchPak IB H120



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 000 doze

15 000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

AMER A u. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HatchPak IB H120, suspensie congelată pentru administrare oculonazală

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tipul Massachusetts, tulpina H120 3,7 până la 4,7
 \log_{10} DIE₅₀*

* DIE₅₀: 50% doze infecțioase embrionare

Suspensie congelată de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Găini (pui de o zi).

4. Indicații de utilizare

La găini (pui de o zi) : imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase aviare pentru reducerea infecției asociate serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase.

Instalarea imunității: 21 zile.

Durata imunității: 6 săptămâni după o singură administrare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Virusurile vaccinale se pot răspândi la păsările nevaccinate. Infectarea puilor de găină nevaccinați cu virusul vaccinal de la păsările vaccinate nu induce semnele bolii. Studiile asupra revenirii virulenței efectuate în laborator au demonstrat că virusurile vaccinale nu dezvoltă caracteristici patogene nici după 5 pasaje pe puii de găină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se manipula cu grijă vaccinul în timpul preparării. Gazul rece nu trebuie inspirat. Manipularea produsului se va face numai într-o cameră bine ventilată pentru a preveni sufocarea.

A se purta mănuși și ochelari de protecție în momentul dezghețării și deschiderii fiolelor. Contactul direct al pielii cu azotul lichid trebuie prevenit deoarece acesta poate cauza înghețarea țesutului ducând la arsuri severe.

A se deschide fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire în caz că acestea s-ar sparge.

A se spăla și dezinfecta mâinile și echipamentele după vaccinare.

Pentru mai multe informații contactați producătorul.

Păsări ouătoare:

Vaccinul este destinat utilizării la puii de abia ieșiți din ouă și nu este destinat puilor după vârsta de o zi. Datele disponibile referitoare la caracteristicile tulpinii nu indică efecte negative asupra aparatului reproducător, această tulpină îndeplinind specificațiile Farmacopeii Europene în ceea ce privește siguranța sistemului reproducător.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu un vaccin viu congelat împotriva bolii de Newcastle care conține tulpina VG/GA – AVINEW și cu un vaccin recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție al virusului bronșitei infecțioase.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate în secțiunea „Evenimente adverse” după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.

Incompatibilități majore:

Prezența dezinfectantului și/sau a antisepticului în apă sau pe materialele utilizate în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare eficientă.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal, cu excepția celor menționate mai sus.

7. Evenimente adverse

Găini (pui de o zi).

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate): raluri bronșice*

* În intervalul 5-14 zile după vaccinare pot fi observate raluri bronșice care nu au fost asociate unor tulburări respiratorii sau oricărui alt simptom general

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O singură administrare a produsului la vârsta de 1 zi, pe cale oculară (aplicare prin pulverizare).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul este destinat vaccinării în masă a puilor din incubator, soluția vaccinală trebuie administrată cu un pulverizator obișnuit în timp ce puii sunt în cutii.

Pulverizați soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui pulverizator care poate produce picături de 100 μm sau mai mari care să acopere puii cu vaccin astfel încât vaccinul este administrat direct ocular și picăturile care se preling de pe pui le vor atrage atenția și le vor culege unii de pe alții sau de pe cutie.

Pentru o distribuție eficientă a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt înghesuite toate într-un spațiu limitat pe durata pulverizării. În timpul vaccinării și după vaccinare ventilația trebuie oprită pentru a evita orice turbulențe.

Reconstituirea vaccinului:

1. Se pregătește un recipient cu un volum adecvat de apă de băut curată neclorinată (7 până la 30 ml pe cutia cu 100 de pui, în funcție de tipul de nebulizator utilizat în incubator)
2. A se purta mănuși și ochelari de protecție în timpul operației de dezghețare și deschidere a fiolelor. Manipularea azotului lichid trebuie făcută cu maximă precauție. Vezi secțiunea 6. **Atenționări speciale**
3. Se scot din recipientul cu azot lichid numai fiolele care vor fi utilizate la vaccinare imediat.
4. Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Se trece imediat la următorul pas.
5. Imediat după ce s-au dezghețat complet, se deschid fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge.
6. După deschiderea fiolei, se trage conținutul într-o seringă sterilă de 10 ml.
7. Se transferă suspensia în recipientul care conține volumul adecvat de apă curată neclorinată pregătit la pasul 1.
8. Se trag 5 ml din conținutul recipientului în seringă.
9. Se clătește fiola cu acești 5 ml, după care se transferă lichidul obținut în recipient.
10. Se repetă operația de clătire o dată sau de două ori.
11. În cazul în care concomitent se utilizează Hatchpak Avinew (transportat într-o consolă verde) într-o a doua fiolă, se repetă pașii de la 3 până la 10 (deschiderea fiolei, tragerea în seringă a vaccinului, clătirea fiolei) pentru această a doua fiolă. Apoi se transferă conținutul celei de a doua fiole în același recipient care a fost utilizat pentru primul vaccin.
12. Vaccinul reconstituit conform instrucțiunilor de mai sus este gata de utilizare și trebuie utilizat imediat după pregătire de aceea suspensia vaccinală trebuie preparată numai când este necesară.
13. Se va distruge orice fiolă dezghețată accidental. În niciun caz nu se va recongela.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra și transporta vaccinul în azot lichid (-196 °C) și a se verifica constant nivelul azotului.

A se păstra vaccinul reconstituit la temperatură mai mică de 25 °C.

Termenul de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190027

Fiolă cu 10 000 doze

Fiolă cu 15 000 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier,
F-69007 Lyon,
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații

Vaccinul conține virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 (serotip Massachusetts).
Vaccinul stimulează imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase.

Informația de mai jos va fi adăugată cu un autocolant pe prospect:

Lot:
Exp:

