

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HatchPak IB H120, sušaldyta akių ir nosies suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje atskiestoje dozėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

gyvų H120 padermės, *Massachusetts* serotipo, infekcinio bronchito virusų.....
3,7–4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50 % kiaušinių užkrečiamoji dozė

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė sudėtis
<i>Baltymų hidrolizatas</i>
<i>Manitolis</i>
<i>Injekcinis vanduo</i>

Geltonos spalvos sušaldyta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vienadieniai viščiukai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms (vienadieniams viščiukams) aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito norint sumažinti užsikrėtimą *Massachusetts* serotipo infekcinio bronchito virusais.

Imuniteto pradžia: 21 d.

Imuniteto trukmė: 6 sav. vakcinavus vieną kartą.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinos virusai gali patekti nevakcinuotiems paukščiams. Nevakcinuotiems viščiukams užsikrėtus vakcinos virusais nuo vakcinuotų viščiukų, jokių ligos požymių nepasireiškė. Laboratorijoje atliktais virulentiškumo reversijos tyrimais nustatyta, kad ne mažiau kaip 5 kartus pasąžuoti viščiukų organizme vakcinos virusai neįgijo jokių patogeninių savybių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną ruošti būtina apdairiai. Negalima įkvėpti šaltų dujų. Dirbti su vakcina būtina tik gerai vėdinamose patalpose norint išvengti uždusimo.

Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Būtina vengti odos sąlyčio su skystu azotu, nes tai gali sukelti sunkų audinių nušalimą.

Ampules laužti reikia laikant jas ištiestos rankos atstumu norint išvengti susižeidimo pavojaus ampulei dūžtant.

Po vakcinacijos rankas bei įrangą reikia plauti ir dezinfekuoti.

Norint gauti daugiau informacijos, reikia kreiptis į vakcinos gamintoją.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (vienadieniai viščiukai)

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Karkalai bronchuose*
--	----------------------

* nesietini su kvėpavimo takų sutrikimais ar kitais bendrais požymiais, gali atsirasti 5–14 d. po vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

www.vmv.lt

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Vakcina skirta naudoti tik ką tik išsiritusiems viščiukams ir ji nėra tinkama naudoti vyresniems nei 1 d. amžiaus. Turimi duomenys apie padermės kenksmingą poveikį reprodukcijai nėra reikšmingi, o infekcinio bronchito virusų padermė atitinka Ph. Eur. specifikacijas dėl saugumo reprodukcijai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra saugumo ir veiksmingumo duomenų, kurie rodo, kad šią vakciną galima maišyti ir skirti su sušaldyta gyva vakcina nuo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslio ligos virusų ir su rekombinantine kalakutų herpes virusų vakcina (HVT) su apsauginiais infekcinės bursos ligos virusų antigenais.

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant vienu metu su kitais veterinariniais vaistais, išskyrus aukščiau paminėtus produktus. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kurio kito veterinarinio vaisto vartojimo turi būti priimtas konkrečiai kiekvienu atveju.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės:

Vienadieniams viščiukams viena dozė į akis ir nosį (naudoti purškiant).

Naudojimo būdas:

Vakcina skirta viščiukams perykloje vakcinuoti grupiniu būdu, o vakcinos tirpalą reikia stambiais lašais purkšti ant dėžutėse esančių viščiukų.

Vakcinos tirpalą reikia purkšti virš paukščių purškiklio, kuris skleidžia 100 µm ar didesnius lašus, viščiukus padengiant vakcina. Patekę viščiukams ant akių spindintys vakcinos lašeliai skatina viščiukus juos sulesti vienam nuo kito bei nuo dėžutės paviršių.

Kad vakcina efektyviai pasklistų, būtina užtikrinti, kad purškimo metu paukščiai dėžutėse būtų susiglaudę. Vakcinacijos metu ir po to ventiliaciją reikia išjungti, norint išvengti oro sūkurių.

Vakcinos paruošimas:

1. Talpyklę reikia užpildyti atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto geriamojo vandens (7–30 ml vienai dėžutei su 100 viščiukų, priklausomai nuo perykloje naudojamo purškiklio tipo).
2. Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Dirbant su skystu azotu, būtina taikyti didžiausias atsargumo priemones. Žr. 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.
3. Iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tik tas ampules, esančias geltoname cilindre, kurios bus sunaudotos vakcinacijos metu.
4. Ampulę reikia greitai atšildyti, kratant ją 25–30 °C temperatūros vandenyje. Tada iš karto pereikite prie kito punkto.
5. Kai ampulės turinys visiškai atšyla, ampulės viršūnę reikia nulaužti, laikant ją ištiestos rankos atstumu, norint išvengti sužeidimo pavojaus ampulei dūžtant.
6. Nulaužtos ampulės turinį reikia įtraukti į 10 ml sterilų švirkštą.
7. Vakcinos suspensiją reikia išleisti į paruoštą pagal 1 p. nurodymus talpyklę su atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto vandens.
8. Į švirkštą reikia įtraukti 5 ml talpyklės vandens.
9. Šiais 5 ml reikia praskalauti ampulę ir skystį vėl perkelti talpyklę.
10. Ampulę praskalauti dar vieną ar du kartus.
11. Jei tuo pat metu naudojama ir vakcina HatchPak Avinew, esanti žaliame cilindre, kitoje ampulėje, 3–10 p. nurodymus (ampulės nulaužimą, vakcinos įtraukimą, ampulės praskalavimą) reikia pakartoti su antrosios vakcinos ampule. Antrosios ampulės turinį reikia perkelti į talpyklę su jau atskiesta pirmąja vakcina.
12. Pagal nurodymus atskiesta vakcina yra paruošta naudoti ir ją reikia sunaudoti nedelsiant, todėl vakcinos suspensiją reikia ruošti tik tada kai reikia.
13. Atsitiktinai atšildytas ampules reikia sunaikinti, jokia būdu jų negalima pakartotinai užšaldyti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus daugiau kaip 10 kartų didesne nei rekomenduojama vakcinos doze, jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas punkte 3.6., pastebėta nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI01AD07.

Vakcinoje yra gyvų H120 padermės (*Massachusetts* serotipo) infekcinio bronchito virusų. Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą nuo infekcinio bronchito.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Dezinfekantai ir (ar) antiseptinės medžiagos vandenyje bei vakcinų tirpalui ruošti naudojamose įrangoje mažina vakcinacijos efektyvumą.

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus paminėtą p. 3.8.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Vakciną laikyti ir gabenti skystame azote (–196°C), o skysto azoto kiekį nuolat tikrinti.

Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo ampulė, geltonos spalvos cilindras po 4 ampules.

Ampulių cilindrai laikomi kanistruose, pastarieji – skysto azoto talpyklėse.

10 000 dozių ampulė

15 000 dozių ampulė

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1774/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2007-10-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Ampulė/Stiklas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

HatchPak IB H120

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

10 000 dozių

15 000 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai/diena}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

HatchPak IB H120, sušaldyta akių ir nosies suspensija

2. Sudėtis

Vienoje atskiestoje dozėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

gyvų H120 padermės, *Massachusetts* serotipo, infekcinio bronchito virusų.....3,7–4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ – 50 % kiaušinių užkrečiamoji dozė

Geltonos spalvos sušaldyta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vienadieniai viščiukai)

4. Naudojimo indikacijos

Vištoms (vienadieniams viščiukams) aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito, norint sumažinti užsikrėtimą *Massachusetts* serotipo infekcinio bronchito virusais.

Imuniteto pradžia: 21 d.

Imuniteto trukmė: 6 sav. vakcinavus vieną kartą.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinos virusai gali patekti nevakcinuotiems paukščiams. Nevakcinuotiems viščiukams užsikrėtus vakcinos virusais nuo vakcinuotų viščiukų, jokių ligos požymių nepasireiškė. Laboratorijoje atliktais virulentiškumo reversijos tyrimais nustatyta, kad ne mažiau kaip 5 kartus pasažuoti viščiukų organizme vakcinos virusai neįgijo jokių patogeninių savybių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną ruošti būtina apdairiai. Negalima įkvėpti šaltų dujų. Dirbti su vakcina būtina tik gerai vėdinamose patalpose norint išvengti uždusimo.

Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Būtina vengti odos sąlyčio su skystu azotu, nes tai gali sukelti sunkų audinių nušalimą.

Ampules laužti reikia laikant jas ištiestos rankos atstumu norint išvengti susižeidimo pavojaus ampulei dūžtant.

Po vakcinacijos rankas bei įrangą reikia plauti ir dezinfekuoti.
Norint gauti daugiau informacijos, reikia kreiptis į vakcinos gamintoją.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Vakcina skirta naudoti tik kaimiškiesiems paukščiams ir ji nėra tinkama naudoti vyresniems nei 1 d. amžiaus. Turimi duomenys apie padermės kenksmingą poveikį reprodukcijai nėra reikšmingi, o infekcinio bronchito virusų padermė atitinka Ph. Eur. specifikacijas dėl saugumo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Yra saugumo ir veiksmingumo duomenų, kurie rodo, kad šią vakciną galima maišyti ir skirti su sušaldyta gyva vakcina nuo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslės ligos virusų ir su rekombinantine kalakutų herpes virusų vakcina (HVT) su apsauginiais infekcinės bursos ligos virusų antigenais.

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant vienu metu su kitais veterinariniais vaistais, išskyrus aukščiau paminėtus produktus. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kurio kito veterinarinio vaisto vartojimo turi būti priimtas konkrečiai kiekvienu atveju.

Perdozavimas

Vakcinavus daugiau kaip 10 kartų didesne nei rekomenduotina vakcinos doze, jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytus punkte „Nepageidaujamos reakcijos“, pastebėta nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Dezinfekantai ir (ar) antiseptinės medžiagos vandenyje bei vakcinos tirpalui ruošti naudojamoje įrangoje mažina vakcinacijos efektyvumą.
Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus paminėtą aukščiau.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (vienadieniai viščiukai)

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų): karkalai bronchuose*

* nesietini su kvėpavimo takų sutrikimais ar kitais bendrais požymiais, gali atsirasti 5–14 d. po vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui, registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą. Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vienadieniams viščiukams viena dozė į akis ir nosį (naudoti purškiant).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcina skirta viščiukams perykloje vakcinuoti grupiniu būdu, o vakcinos tirpalą reikia stambiais lašais purkšti ant dėžutės esančių viščiukų.

Vakcinos tirpalą reikia purkšti virš paukščių purškikliu, kuris skleidžia 100 µm ar didesnius lašus, viščiukus padengiant vakcina. Patekę viščiukams ant akių spindintys vakcinos lašeliai skatina viščiukus juos sulesti vienam nuo kito bei nuo dėžutės paviršių.

Kad vakcina efektyviai pasklistų, būtina užtikrinti, kad purškimo metu paukščiai dėžutėse būtų susiglaudę. Vakcinacijos metu ir po to ventiliaciją reikia išjungti, norint išvengti oro sūkurio.

Vakcinos paruošimas:

1. Talpyklę reikia užpildyti atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto geriamojo vandens (7–30 ml vienai dėžutei su 100 viščiukų, priklausomai nuo perykloje naudojamo purškiklio tipo).
2. Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Dirbant su skystu azotu, būtina taikyti didžiausias atsargumo priemones. Žr. 6 skyrių „Specialieji įspėjimai“.
3. Iš skysto azoto talpyklės reikia išimti tik tas ampules, esančias geltoname cilindre, kurios bus sunaudotos vakcinacijos metu.
4. Ampulę reikia greitai atšildyti, kratant ją 25–30 °C temperatūros vandenyje. Tada iš karto pereikite prie kito punkto.
5. Kai ampulės turinys visiškai atšyla, ampulės viršūnę reikia nulaužti, laikant ją ištiestos rankos atstumu, norint išvengti sužeidimo pavojaus ampulei dūžtant.
6. Nulaužtos ampulės turinį reikia įtraukti į 10 ml sterilų švirkštą.
7. Vakcinos suspensiją reikia išleisti į paruoštą pagal 1 p. nurodymus talpyklę su atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto vandens.
8. Į švirkštą reikia įtraukti 5 ml talpyklės vandens.
9. Šiais 5 ml reikia praskalauti ampulę ir skystį vėl perkelti talpyklę.
10. Ampulę praskalauti dar vieną ar du kartus.
11. Jei tuo pat metu naudojama ir vakcina HatchPak Avinew, esanti žaliame cilindre, kitoje ampulėje, 3–10 p. nurodymus (ampulės nulaužimą, vakciną įtraukimą, ampulės praskalavimą) reikia pakartoti su antrosios vakciną ampule. Antrosios ampulės turinį reikia perkelti į talpyklę su jau atskiesta pirmąja vakcina.
12. Pagal nurodymus atskiesta vakcina yra paruošta naudoti ir ją reikia sunaudoti nedelsiant, todėl vakciną suspensiją reikia ruošti tik tada kai reikia.
13. Atsitiktinai atšildytas ampules reikia sunaikinti, jokia būdu jų negalima pakartotinai užšaldyti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Vakciną laikyti ir gabenti skystame azote (–196 °C), skysto azoto kiekį nuolat tikrinti.

Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/07/1774/001-002

10 000 dozių ampulė

15 000 dozių ampulė

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-05-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +370 5 2595942

17. Kita informacija

Vakcinoje yra gyvų H120 padermės (Massachusetts serotipo) infekcinio bronchito virusų. Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą nuo infekcinio bronchito.

Toliau pateikta informacija bus pridedama lipduke prie informacinio lapelio:

Lot:

Exp.: