

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HATCHPAK IB H120 NEO αναβράζον δισκίο για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για ορνίθια (FR, BE, CY, DE, EL, ES, IE, IT, NL, SI, UK(NI))

HATCHPAK IB H120 αναβράζον δισκίο για οφθαλμορρινικό εναιώρημα (FI, IS, SE, DK)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος H120.....3,7 έως 4,7 log₁₀ EID₅₀(*)

(*) EID₅₀: μολυσματική δόση εμβρυοφόρων αυγών 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση
<i>Citric acid, anhydrous</i>
<i>Sodium hydrogen carbonate</i>
<i>Magnesium stearate</i>
<i>Sunset Yellow FCF (E 110)</i>
<i>Casein hydrolysate</i>
<i>D-Mannitol</i>
<i>Sodium hydroxide</i>

Πορτοκαλί διάστικτο, στρογγυλό δισκίο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Στα ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας: ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας για την ελάττωση της μόλυνσης από τον ορότυπο Μασσαχουσέτης του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες έπειτα από εφάπαξ χορήγηση.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά. Η μόλυνση των ανεμβολίαστων πτηνών με τον εμβολιασμό από εμβολιασμένα πτηνά δε δίνει κανένα σύμπτωμα της νόσου. Επιπλέον, δοκιμές για τη λοιμογόνο δράση, που πραγματοποιήθηκαν στο εργαστήριο, έδειξαν ότι οι εμβολιασμένοι ιοί δεν επανακτούν κανένα παθογόνο χαρακτηριστικό έπειτα από τουλάχιστον 5 διόδους σε ορνίθια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Φοράτε μέσα προστασίας του αναπνευστικού συστήματος και των οφθαλμών κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Τα χέρια και ο εξοπλισμός να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βρογχικοί ρόγχοι*
---	-------------------

* που δεν σχετίζονται με αναπνευστική δυσχέρεια ή άλλο γενικό σύμπτωμα μεταξύ 5 και 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Το εμβόλιο προορίζεται μόνο για χρήση στα νεαρά εκκολαπτόμενα ορνίθια και δεν είναι κατάλληλο μετά την ηλικία της μίας ημέρας. Τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα σχετικά με τις ιδιότητες του στελέχους δεν υποδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπαραγωγικό σύστημα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο της Boehringer Ingelheim κατά της Ψευδοπανώλης που περιέχει το στέλεχος VG/GA-Avinew και δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το ανασυνδυασμένο εμβόλιο (HVT) της Boehringer Ingelheim, που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο του ιού της νόσου του Gumboro.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων

που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οδός:

Οφθαλμορρινική οδός (χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων).

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Προετοιμάστε έναν περιέκτη γεμάτο με την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού (7 με 30 ml ανά κουτί με 100 ορνίθια ανάλογα με τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται στο εκκολαπτήριο).
2. Διαλύστε τον αριθμό δισκίων που αντιστοιχεί στον αριθμό των δόσεων που θα χορηγηθούν στον περιέκτη με την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού που προετοιμάστηκε στο βήμα 1.
3. Περιμένετε έως την πλήρη διάλυση των δισκίων, πριν χρησιμοποιήσετε το εμβολιακό διάλυμα. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα κίτρινο διάλυμα, και ένα στρώμα αφρού μπορεί να σχηματιστεί επάνω στην επιφάνεια.
4. Στις περιπτώσεις όπου το κατεψυγμένο εναιώρημα HatchPak Avinew (οι φύσιγγες μεταφέρονται σε μια πράσινη ράβδο) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα, μεταφέρετε το περιεχόμενο μίας φύσιγγας, που προετοιμάστηκε σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης, στον περιέκτη που προηγουμένως χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία του Hatchpak IB H120 Neo.
5. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που προετοιμάστηκε με τον παραπάνω τρόπο είναι έτοιμο για χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία και για το λόγο αυτό τα δισκία πρέπει να απομακρύνονται από τις κυψέλες, μόνο όταν απαιτείται.

Δοσολογία:

Μία χορήγηση σε ορνίθια από την ηλικία της μίας ημέρας.

Τρόπος χορήγησης:

- Το εμβόλιο προορίζεται για το μαζικό εμβολιασμό των ορνιθίων στο εκκολαπτήριο, το εμβολιακό διάλυμα πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων, όταν τα ορνίθια βρίσκονται μέσα στα κουτιά τους.
- Ψεκάξετε το εμβολιακό διάλυμα πάνω από τα πτηνά, χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει σταγονίδια διαμέτρου 100 μm ή μεγαλύτερης και καλύψτε τα ορνίθια με το εμβόλιο. Με αυτόν τον τρόπο, το εμβόλιο χορηγείται απευθείας στους οφθαλμούς τους και επιπλέον τα σταγονίδια που γυαλίζουν πάνω στα πούπουλά τους και στο κουτί θα ενθαρρύνουν τα πτηνά να τα συλλέξουν το ένα από το άλλο και από την επιφάνεια του κουτιού.
- Για την αποτελεσματική χορήγηση του εμβολίου στα πτηνά, σιγουρέψτε ότι αυτά είναι στενά περιορισμένα κατά τη διάρκεια του ψεκασμού. Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου πρέπει να είναι κλειστό κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τον εμβολιασμό, για να αποφεύγονται αναταράξεις.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες, πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά από χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD07 (ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών)

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Η παρουσία απολυμαντικών και/ή αντισηπτικών στο νερό και τα σκεύη που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εμβολιακού διαλύματος δεν είναι συμβατή με ένα αποτελεσματικό εμβολιασμό.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός από τα κατεψυγμένα ζωντανά εμβόλια της Boehringer Ingelheim ενάντια στη νόσο Newcastle, που περιέχουν το στέλεχος VG/GA-Avinew.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί.

Μη φυλάσσετε αχρησιμοποίητα δισκία που έχουν απομακρυνθεί από την κυψέλη.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση της πρωτογενούς συσκευασίας:

Πολυαμίδιο – αλουμίνιο – PVC / κυψέλη αλουμινίου

Φύση της εξωτερικής συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί

Κουτί με 1 κυψέλη των 10 δισκίων των 1.000 ή 2.000 δόσεων

Κουτί με 10 κυψέλες των 10 δισκίων των 1.000 ή 2.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 74781/07-08-2021/K-0214701

A.A.K. στην Κύπρο: CY00586V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 04/12/2017

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 27/12/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2022

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).