

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΗΑΤΣΗΡΑΚ ΙΒ Η120, κατεψυγμένο εναιώρημα για εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

**Ανά μία ανασυσταθείσα δόση:**

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Ζωντανός ιός λοιμώδους βρογχίτιδος, στέλεχος Η120.....3,7 έως 4,7 log<sub>10</sub>  
EID<sub>50</sub>\*

**Έκδοχα:**

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

\* μολυσματική δόση εμβρυοφόρων αυγών 50%

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κατεψυγμένο εναιώρημα για εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή. Κίτρινο.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **4.1 Είδη ζώων**

Ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας

### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Στα ορνίθια από την ηλικία της 1<sup>ης</sup> μέρας: Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κατά της λοιμώδους βρογχίτιδος για την ελάττωση της μόλυνσης από τον ορότυπο Μασσαχουσέτης της λοιμώδους βρογχίτιδος.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες μετά από μία δόση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Καμία

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Ο εμβολιακός ιός, μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά. Η μόλυνση των ανεμβολίαστων πτηνών με τον εμβολιακό ιό από εμβολιασμένα πτηνά δε δίνει κανένα σύμπτωμα της νόσου. Επιπλέον, μετά από πειραματισμό με 5 τουλάχιστον διόδους σε πτηνά του εμβολιακού ιού, φάνηκε η αδυναμία επανάκτησης της λοιμογόνου δύναμης του.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

- Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού του εμβολίου. Το ψυχρό αέριο δεν πρέπει να εισπνέεται. Ο χειρισμός πρέπει να λαμβάνει χώρα σε καλά αεριζόμενο μέρος για να αποφευχθεί ασφυξία η οποία μπορεί να είναι και μοιραία.
- Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη και το άνοιγμα της φύσιγγας. Η επαφή του υγρού αζώτου με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να προκαλέσει πάγωμα των ιστών, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα σοβαρά εγκαύματα.
- Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Τα χέρια να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.
- Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον παρασκευαστή του εμβολίου.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Βρογχικοί ρόγχοι, που δεν σχετίζονται με αναπνευστική δυσχέρεια ή άλλο γενικό σύμπτωμα, μπορεί να παρατηρηθούν 5 έως 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στο 15 % των πτηνών.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

Το εμβόλιο προορίζεται 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 των στελεχών δεν υποδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπαραγωγικό σύστημα, ιδιαίτερα το στέλεχος είναι σε συμφωνία με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας όσον αφορά την ασφάλεια του αναπαραγωγικού συστήματος.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου αυτού με άλλα εμβόλια, εκτός από το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο κατά της Ψευδοπανώλης που περιέχει το στέλεχος VG/GA και το ανασυνδυασμένο εμβόλιο (HVT) που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο του ιού της νόσου του Gumbo. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια εκτός από τα παραπάνω εντός 14 ημερών πριν ή μετά τον εμβολιασμό με το εν λόγω προϊόν.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### **4.9.1 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. Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμα της. Οι μέγιστες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό του υγρού αζώτου. Βλέπε εδάφιο 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.
3. Αφαιρέστε από την οβίδα του υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που μεταφέρονται από ένα κίτρινο ραβδί και θα χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
4. Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25-30° C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
5. Ευθύς ως αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
6. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αδειάστε το περιεχόμενο της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml.
7. Μεταφέρετε το εναιώρημα στον περιέκτη που περιέχει την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού, το οποίο προετοιμάσατε στο πρώτο βήμα.
8. Αναρροφήστε 5 ml του διαλύτη μέσα στην σύριγγα.
9. Ξεπλύνετε την φύσιγγα με αυτά τα 5 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό εκπλύσεως μέσα στον διαλύτη.
10. Επαναλάβετε αυτή την διαδικασία μία ή δύο φορές.
11. Στις περιπτώσεις όπου το HatchPak Avinew (μεταφέρεται από ένα πράσινο ραβδί) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα και βρίσκεται σε μία δεύτερη φύσιγγα, πραγματοποιήστε πάλι τα βήματα 3 έως 10 (άνοιγμα φύσιγγας, αναρρόφηση εμβολίου, ξέπλυμα της φύσιγγας) με τη δεύτερη φύσιγγα του εμβολίου. Στη συνέχεια, μεταφέρεται το περιεχόμενο αυτής της δεύτερης φύσιγγας στον περιέκτη που προηγουμένως χρησιμοποιήθηκε για το πρώτο εμβόλιο.
12. 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 το εναιώρημα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο όταν απαιτείται.
13. Απορρίψτε όλες τις φύσιγγες οι οποίες αποψύχθηκαν κατά λάθος. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να επαναψυχθούν.

#### 4.9.2 Δοσολογία

Μία χορήγηση του προϊόντος από την ηλικία της μίας ημέρας, δια της αναπνευστικής οδού (χορήγηση με ψεκασμό).

#### 4.9.3 Μέθοδος χορήγησης

- Το εμβόλιο προορίζεται για τον μαζικό εμβολιασμό των ορνιθίων στο εκκολαπτήριο, το εμβόλιο πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκασμό μεγάλων σωματιδίων όταν τα ορνίθια βρίσκονται μέσα στα κουτιά τους.
- Ψεκάζεται το εμβολιακό διάλυμα πάνω από τα πτηνά, χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει μικροσταγονίδια διαμέτρου 100μm ή μεγαλύτερης, τα οποία καλύπτουν τα ορνίθια με το εμβόλιο, ώστε το εμβόλιο να χορηγείται απευθείας στους οφθαλμούς και τα πτηνά να ενθαρρύνονται να συλλέξουν τα σταγονίδια που γυαλίζουν πάνω στα πούπουλά τους και στις επιφάνειες του κουτιού.
- Για τη σωστή χορήγηση του εμβολίου στα πτηνά σιγουρέψτε ότι αυτά είναι ομοιόμορφα κατανεμημένα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου κατά τη διάρκεια του ψεκασμού πρέπει να είναι κλειστό.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες, πλην αυτών που αναφέρονται στο εδάφιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» μετά από χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

### 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

κωδικός ATCvet: QI01AD07.

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό Λοιμώδους Βρογχίτιδας, στέλεχος H120 (ορότυπος Μασαχουσέτης). Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Protein hydrolysate  
Mannitol

#### 6.2 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 αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο ενάντια στη νόσο Newcastle που περιέχει το στέλεχος VG/GA.

#### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
3 έτη

Μετά το άνοιγμα των φυσιγγων, προχωρήστε στην άμεση ανασύσταση του εμβολίου και χορηγήστε σε διάστημα 2 ωρών μετά την ανασύσταση.

#### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε το εμβόλιο σε υγρό άζωτο (-196°C) και ελέγχετε ανά διαστήματα το επίπεδο του υγρού αζώτου.

Φυλάσσετε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

#### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινη φύσιγγα Τύπου I, ράβδος 4-φυσιγγων

Οι ράβδοι των φυσιγγων φυλάσσονται σε μεταλλικά δοχεία, και σε οβίδες υγρού αζώτου.

- φύσιγγα 10,000-δόσεων

- φύσιγγα 15,000-δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00412V

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 30/12/2013

Ημ. Ανανέωσης: 09/03/2020

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

07/09/2020

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του HatchPak IB H120 απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το HatchPak IB H120, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

## HatchPak IB H120

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HatchPak IB H120

Κατεψυγμένο εναιώρημα για εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή. Κίτρινο.

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά μία ανασυσταθείσα δόση:

Ζωντανός ιός λοιμώδους βρογχίτιδος, στέλεχος H120.....3,7 έως 4,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* μολυσματική δόση εμβρυοφόρων αυγών 50%

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Στα ορνίθια από την ηλικία της 1<sup>ης</sup> μέρας:

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κατά της λοιμώδους βρογχίτιδος για την ελάττωση της μόλυνσης από τον ορότυπο Μασσαχουσέτης της λοιμώδους βρογχίτιδος.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες μετά από μία δόση.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βρογχικοί ρόγχοι, που δεν σχετίζονται με αναπνευστική δυσχέρεια ή άλλο γενικό σύμπτωμα, μπορεί να παρατηρηθούν 5 έως 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στο 15 % των πτηνών, και αποδίδονται στο στέλεχος του εμβολίου της Λοιμώδους Βρογχίτιδος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

### 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### 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. Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμα της. Οι μέγιστες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό του υγρού αζώτου. Βλέπε εδάφιο 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.
3. Αφαιρέστε από την οβίδα του υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που μεταφέρονται από ένα κίτρινο ραβδί και θα χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
4. Να αποψύχετε ταχύτερα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25-30° C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
5. Ευθύς ως αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
6. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αδειάστε το περιεχόμενο της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml.
7. Μεταφέρετε το εναιώρημα στον περιέκτη που περιέχει την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού, το οποίο προετοιμάσατε στο πρώτο βήμα.
8. Αναρροφήστε 5 ml του διαλύτη μέσα στην σύριγγα.
9. Ξεπλύνετε την φύσιγγα με αυτά τα 5 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό εκπλύσεως μέσα στον διαλύτη.
10. Επαναλάβετε αυτή την διαδικασία μία ή δύο φορές.
11. Στις περιπτώσεις όπου το HatchPak Avinew (μεταφέρεται από ένα πράσινο ραβδί) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα και βρίσκεται σε μία δεύτερη φύσιγγα, πραγματοποιήστε πάλι τα βήματα 3 έως 10 (άνοιγμα φύσιγγας, αναρρόφηση εμβολίου, ξέπλυμα της φύσιγγας) με τη δεύτερη φύσιγγα του εμβολίου. Στη συνέχεια, μεταφέρεται το περιεχόμενο αυτής της δεύτερης φύσιγγας στον περιέκτη που προηγουμένως χρησιμοποιήθηκε για το πρώτο εμβόλιο.
12. 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 το εναιώρημα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο όταν απαιτείται.
13. Απορρίψτε όλες τις φύσιγγες οι οποίες αποψύχθηκαν κατά λάθος. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να επαναψυχθούν.

### Δοσολογία

Μία χορήγηση του προϊόντος από την ηλικία της μίας ημέρας, δια της αναπνευστικής οδού (χορήγηση με ψεκασμό).

### Μέθοδος χορήγησης

- Το εμβόλιο προορίζεται για τον μαζικό εμβολιασμό των ορνιθίων στο εκκολαπτήριο, το εμβόλιο πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκασμό μεγάλων σωματιδίων όταν τα ορνίθια βρίσκονται μέσα στα κουτιά τους.
- Ψεκάζεται το εμβολιακό διάλυμα πάνω από τα πτηνά, χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει μικροσταγονίδια διαμέτρου 100μm ή μεγαλύτερης, τα οποία καλύπτουν τα ορνίθια με το εμβόλιο, ώστε το εμβόλιο να χορηγείται απευθείας στους οφθαλμούς και τα πτηνά να ενθαρρύνονται να συλλέξουν τα σταγονίδια που γυαλίζουν πάνω στα πούπουλά τους και στις επιφάνειες του κουτιού.
- Για τη σωστή χορήγηση του εμβολίου στα πτηνά σιγουρέψτε ότι αυτά είναι ομοιόμορφα κατανεμημένα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου κατά τη διάρκεια του ψεκασμού πρέπει να είναι κλειστό.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- 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.
- Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού του εμβολίου. Το ψυχρό αέριο δεν πρέπει να εισπνέεται. Ο χειρισμός πρέπει να λαμβάνει χώρα σε καλά αεριζόμενο μέρος για να αποφευχθεί ασφυξία η οποία μπορεί να είναι και μοιραία.
- Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη και το άνοιγμα της φύσιγγας. Η επαφή του υγρού αζώτου με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να προκαλέσει πάγωμα των ιστών, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα σοβαρά εγκαύματα.
- Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Τα χέρια να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.
- Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον παρασκευαστή του εμβολίου.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε το εμβόλιο σε υγρό άζωτο (-196°C) και ελέγχετε ανά διαστήματα το επίπεδο του υγρού αζώτου.
- Φυλάσσετε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- Μετά το άνοιγμα των φυσιγγών, προχωρήστε στην άμεση ανασύσταση του εμβολίου και χορηγήστε σε διάστημα 2 ωρών μετά την ανασύσταση.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

- Ο εμβολιακός ιός, μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά. Η μόλυνση των ανεμβολίαστων πτηνών με τον εμβολιακό ιό από εμβολιασμένα πτηνά δε δίνει κανένα σύμπτωμα της νόσου. Επιπλέον, μετά από πειραματισμό με 5 τουλάχιστον διόδους σε πτηνά του εμβολιακού ιού, φάνηκε η αδυναμία επανάκτησης της λοιμογόνου δύναμης του.
- Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.
- Το εμβόλιο προορίζεται 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 των στελεχών δεν υποδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπαραγωγικό σύστημα, ιδιαίτερα το στέλεχος της Λοιμώδους Βρογχίτιδος είναι σε συμφωνία με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας όσον αφορά την ασφάλεια του αναπαραγωγικού συστήματος.
- Να μην αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Δεν παρατηρήθηκαν περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες, πλην αυτών που αναφέρονται στο εδάφιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες» μετά από χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.
- Δεν είναι διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου αυτού με άλλα εμβόλια, εκτός από το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο κατά της Ψευδοπανώλης που περιέχει το στέλεχος VG/GA και το ανασυνδυασμένο εμβόλιο (HVT) που εκφράζει το προστατευτικό

αντιγόνο του ιού της νόσου του Gumboro. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια εκτός από τα παραπάνω εντός 14 ημερών πριν ή μετά τον εμβολιασμό με το εν λόγω προϊόν.

- Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του HatchPak IB H120 απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το HatchPak IB H120, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

07/09/2020

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό Λοιμώδους Βρογχίτιδας, στέλεχος H120 (ορότυπος Μασσαχουσέτης). Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φύσιγγα 10 000 δόσεων

Φύσιγγα 15 000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή. Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00412V

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***  
**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ**  
**ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

*Οι παρακάτω πληροφορίες θα προστεθούν με αυτοκόλλητο στο φύλλο οδηγιών χρήσης:*

Αριθμός παρτίδας:

Ημερομηνία λήξης:

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

---

Δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΥΣΙΓΓΑ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΒΡΟΓΧΙΤΙΔΟΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ HATCHPAK IB H120 10,000 δόσεις**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HatchPak IB H120  
IB H120

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 000 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ψεκασμός

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΥΣΙΓΓΑ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΒΡΟΓΧΙΤΙΔΟΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ HATCHPAK IB H120 15,000 δόσεις**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HatchPak IB H120  
IB H120

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

15 000 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ψεκασμός

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση