

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hatchpak IB H120 brustablett till okulonasal suspension

2. Sammansättning

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

Levande infektiöst bronkitvirus, stam H1203,7–4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀: 50 % infektiös dos i ägg

Orange, spräcklig, rund tablett.

3. Djurslag

En dag gamla kycklingar.

4. Användningsområden

Hos en dag gamla kycklingar: aktiv immunisering mot infektiös bronkit för att minska infektion med infektiöst bronkitvirus av serotyp Massachusetts.

Immunitetens insättande: 21 dagar.

Immunitetens varaktighet: 6 veckor efter engångsadministrering.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinivirus kan spridas till ovaccinerade fåglar. Infektion hos ovaccinerade kycklingar med vaccinivirus som härstammar från vaccinerade fåglar orsakar inga sjukdomstecken. Laboratoriestudier avseende återgång till virulens har visat att vaccinivirusen inte förvärvar några sjukdomsalstrande egenskaper efter minst fem passager hos kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Använd andningsskydd och ögonskydd under sprayning.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccination.

Äggläggning:

Vaccinet är endast avsett för användning till nykläckta kycklingar och är inte lämpligt efter en dags ålder. Tillgängliga data om stammens egenskaper tyder inte på någon skadlig effekt på fortplantningsorganen.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims frysta levande vaccin mot Newcastlesjuka som innehåller stammen VG/GA-Avinew, och kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims rekombinanta HVT-vaccin som uttrycker det skyddande antigenet från infektiöst bursitvirus.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Efter administrering av mer än tio gånger den rekommenderade vaccindosen observerades inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt "Biverkningar".

Viktiga blandbarhetsproblem:

Förekomst av desinfektionsmedel och/eller antiseptiska medel i vatten och material som används för beredning av vaccinelösning är inte förenlig med effektiv vaccination.

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med levande fryst vaccin mot Newcastlesjuka som innehåller stammen VG/GA-Avinew.

7. Biverkningar

En dag gamla kycklingar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Ljud från luftrören*

* som inte är förknippat med andnöd eller några allmänna tecken mellan 5 och 14 dagar efter vaccination

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Administreringsväg:

Okulonasal administrering (grovsprayadministrering).

Beredning av vaccinet:

1. Fyll en behållare med lämplig mängd rent icke-klorerat dricksvatten (7–30 ml per låda med 100 kycklingar beroende på typen av sprayutrustning som används i kläckeriet).
2. Lös upp det antal tabletter som motsvarar antalet doser som ska administreras i en behållare som innehåller lämplig mängd rent icke-klorerat vatten som gjorts i ordning i steg 1.
3. Vänta tills tabletterna har löst upp sig helt innan du använder vaccinelösningen. Det beredda vaccinet är en gul lösning och ett skumlager kan bildas på dess yta.
4. Om Hatchpak Avinew fryst suspension (ampuller på en grön stav) används samtidigt, ska innehållet i en ampull som beretts enligt bipacksedelns anvisningar överföras till behållaren innehållande Hatchpak IB H120.

5. Efter beredning enligt anvisningarna är vaccinet färdigt att användas. Eftersom vaccinet ska användas omedelbart efter beredning ska tabletterna endast tas ut ur blistret när de behövs.

Dosering:

Engångsadministrering till en dag gamla kycklingar.

Administreringssätt:

- Vaccinet är avsett för massvaccinering av kycklingar i kläckeriet. Vaccinlösningen ska appliceras som en grov spray medan kycklingarna befinner sig i sina lådor.
- Spraya vaccinlösningen ovanför fåglarna med hjälp av sprayutrustning som kan producera en droppstorlek på 100 mikrometer eller större och täck kycklingarna med vaccinet. På så sätt kommer vaccinet att administreras direkt i kycklingarnas ögon och dessutom kommer kycklingarna att lockas att plocka bort de glänsande dropparna från varandras dun och från lådans yta.
- För att säkerställa effektiv administrering av vaccinet ska fåglarna vara tätt ihopsamlade under sprayning. Ventilationen ska vara avstängd under och direkt efter vaccination för att undvika turbulens.

9. Råd om korrekt administrering

Vänta tills tabletterna har löst upp sig helt innan du använder vaccinlösningen.

Förekomst av desinfektionsmedel och/eller antiseptiska medel i vatten och material som används för beredning av vaccinlösning är inte förenlig med effektiv vaccination.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Spara inte oanvända tabletter som tagits ut ur blistret.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: använd omedelbart.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

62881

Kartong med 1 blister innehållande 10 tabletter med 1 000 eller 2 000 doser
Kartong med 10 blister innehållande 10 tabletter med 1 000 eller 2 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-03-30

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

17. Övrig information

För djur.

Tillverkad med teknik som licensieras av Phibro Animal Health Corporation USA och dess närstående bolag.