

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hatchpak IB H120 brustablett till okulonasal suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

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

(*) EID₅₀: 50 % infektiös dos i ägg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning
<i>Citronsyra, vattenfri</i>
<i>Natriumvätekarbonat</i>
<i>Magnesiumstearat</i>
<i>Para-orange (E 110)</i>
<i>Kaseinhydrolysat</i>
<i>D-Mannitol</i>
<i>Natriumhydroxid</i>

Orange, spräcklig, rund tablett.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

En dag gamla kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 vaccinirusen inte förvärvar några sjukdomsalstrande egenskaper efter minst fem passager hos kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Använd andningsskydd och ögonskydd under sprayning.
Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och administreras tillsammans 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 läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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. Vaccinelösningen ska appliceras som en grov spray medan kycklingarna befinner sig i sina lådor.
- Spraya vaccinelösningen 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD07 (aviär infektiös bronkitvirus).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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 Boehringer Ingelheims levande frysta vacciner mot Newcastlesjuka som innehåller stammen VG/GA-Avinew.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning : använd omedelbart.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Förvara blistret i ytterkartongen.
Spara inte oanvända tabletter som tagits ut ur blistret.
Efter beredning ska vaccinet förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning:
Blister av polyamid-aluminium-PVC/aluminium

Yttre förpackning:
Kartong

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62881

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-06-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-01-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.