

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

HatchPak IB H120, mrożona zawiesina do sporządzania zawiesiny do inhalacji z nebulizatora

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HatchPak IB H120

Mrożona zawiesina do sporządzania zawiesiny do inhalacji z nebulizatora. Żółta.

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W jednej dawce rekonstruowanej szczepionki:

– Żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H1203,7 do 4,7 log₁₀ EID₅₀*

*dawka zakażająca 50% jaj

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kurcząt w pierwszym dniu życia:

– czynne uodpornianie przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków w celu ograniczenia infekcji serotypem Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Czas pojawienia się odporności: 21 dni

Czas trwania odporności: 6 tygodni po podaniu pojedynczej dawki szczepionki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Pomiędzy 5 a 14 dniem po szczepieniu, mogą być obserwowane szmery oskrzelowe nie związane z zespołem zaburzeń oddechowych ani z żadnymi objawami ogólnymi. Objawy te mogą obejmować do 15% ptaków.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (kurczęta jednodniowe).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Przygotowanie szczepionki:

1. Przygotować pojemnik wypełniony odpowiednią ilością czystej, nie chlorowanej wody (7-30 ml na 100 kurcząt, zależnie od typu rozpylacza użytego w wylęgarni).
2. Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampułek. Należy przedsięwziąć szczególne środki ostrożności przy posługiwaniu się ciekłym azotem. Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.
3. Wyjąć tylko tę ilość ampułek przechowywanych w żółtym stelażu z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
4. Szybko rozmrozić zawartość ampułek poprzez ich wstrząsanie w wodzie o temperaturze 25-30°C. Natychmiast przejść do następnego etapu.
5. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu szczepionki, należy otworzyć ampułki trzymając je w wyciągniętej ręce, w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.
6. Natychmiast po otwarciu ampułki należy pobrać jej zawartość do sterylnej strzykawki o poj. 10 ml.
7. Przenieść zawiesinę do pojemnika zawierającego odpowiednią ilość czystej, nie chlorowanej wody, przygotowanej wg pkt.1.
8. Wciągnąć do strzykawki 5 ml zawartości pojemnika z rozcieńczoną szczepionką.
9. Przepłukać ampułkę powyższą ilością 5 ml, a następnie przenieść płyn płuczący do pojemnika z rozcieńczoną szczepionką.
10. Powtórzyć zabieg płukania raz lub dwukrotnie.
11. W przypadku gdy równocześnie ma być podana szczepionka HatchPak Awinew konfekcjonowana w drugiej ampułce (przechowywanej w zielonym stelażu), należy wykonać czynności opisane w punktach 3-10 (otwarcie ampułki, pobranie szczepionki, przepłukanie ampułki) również dla drugiej szczepionki. Następnie jej zawartość należy przenieść do pojemnika, wcześniej użytego do rekonstytucji pierwszej szczepionki.
12. Po rekonstytucji szczepionki w sposób podany powyżej, jest ona gotowa do użycia i powinna być użyta niezwłocznie po jej przygotowaniu. Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.
13. Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Nie jest dopuszczalne ich ponowne zamrożenie.

Dawkowanie:

Szczepić kurczęta w pierwszym dniu życia jednorazowo, drogą wziewną (przez rozpylanie).

Sposób podawania:

- Szczepionka jest przeznaczona do masowego szczepienia kurcząt w wylęgarni, zawiesina szczepionkowa powinna być rozpylana w grubej kropli, kiedy kurczęta znajdują się w swoich skrzynkach.
- Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego krople o średnicy 100 µm lub większej, opryskując ptaki szczepionką tak, aby szczepionka dostawała się bezpośrednio dospojówkowo, a połyskujące krople zawieszone na puchu i powierzchni pudełka zachęcały ptaki do dodatkowego przyjmowania szczepionki.
- W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania. W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- Obecność środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych w wodzie lub sprzęcie użytym do przygotowania zawiesiny szczepionkowej wpływa negatywnie na skuteczność szczepienia.
- Przy przygotowywaniu szczepionki należy zachować ostrożność. Nie wdychać zimnego gazu. Wszystkie zabiegi ze szczepionką powinny być wykonywane wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, ze względu na istniejące ryzyko uduszenia.
- Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampułek. Nie wolno dopuścić do kontaktu skóry z ciekłym azotem, ponieważ może to spowodować jej głębokie oziębienie, prowadzące do ciężkiego odmrożenia.
- Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce, w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po zabiegu myć i dezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepień.
- W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z wytwórcą.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Szczepionkę przechowywać i transportować w ciekłym azocie (-196°C), poziom ciekłego azotu musi być regularnie kontrolowany.
- Zrekonstruowaną szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Zużyć natychmiast po otwarciu, podawać w ciągu 2 godzin po przygotowaniu szczepionki do użycia.
- Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione ptaki. Zakażenie nieszczepionych ptaków wirusem szczepionkowym pochodzącym od ptaków poddanych szczepieniu, nie powoduje żadnych objawów choroby. Badanie rewersji zjadliwości wirusa, wykonane w warunkach laboratoryjnych wykazało, że wirus szczepionkowy nie nabywa żadnych cech patogennych po co najmniej 5 pasażach na kurczętach.
- Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.
- Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie dla kurcząt bezpośrednio po wylęgu, nie należy jej stosować u piskląt powyżej pierwszego dnia życia. Dostępne dane dotyczące właściwości szczepu nie wskazują na jego szkodliwy wpływ na układ rozrodczy, zwłaszcza, że szczep ten jest zgodny ze specyfikacją Farmakopei Europejskiej, odnośnie bezpieczeństwa dla układu rozrodczego.
- Nie mieszać z żadnymi innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem żywej mrożonej szczepionki przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zawierającej szczep VG/GA.
- Nie zaobserwowano żadnych innych objawów ubocznych poza podanymi w punkcie „Działania niepożądane” po podaniu dawki szczepionki przekraczającej ponad 10-cio krotnie dawkę zalecaną.
- Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem żywej mrożonej szczepionki przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), zawierającymi szczep VG/GA oraz ze szczepionką zawierającą rekombinowany wirus HVT wykazujący ekspresję antygeny o działaniu ochronnym przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Dlatego nie zaleca się

stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

- Obrót i/lub stosowanie szczepionki HatchPak IB H120 jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować szczepionkę HatchPak IB H120 musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka zawiera żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep H120. Podanie szczepionki stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

Ampułki zawierające 10 000 dawek.

Ampułki zawierające 15 000 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Wyłącznie dla zwierząt.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Poniższe informacje będą dodane na ulotce w formie naklejki:

Numer serii (Lot):

Data ważności (EXP):