

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HATCHPAK IB H120, suspensie înghețată pentru suspensie pentru pulverizare.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 3.7 până la 4.7 log₁₀ DIE₅₀ *

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* 50% doză infecțioasă embrionară

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie înghețată pentru suspensie pentru pulverizare, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină cu vârsta de 1 zi.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pui cu vârsta de 1 zi, imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase aviare pentru reducerea infecției asociate serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase.

Instalarea imunității: 21 de zile

Durata imunității: 6 săptămâni după o singură administrare

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale

Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările nevaccinate. Infectarea păsărilor nevaccinate cu tulpina de virus vaccinal nu induce semnele bolii. Studiile de laborator, asupra revenirii virulenței a demonstrat că virusul vaccinal nu dezvoltă caracteristicile patogene nici după 5 pasaje la păsări.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- A se manipula cu grijă vaccinul în timpul preparării. Gazul rece nu trebuie inspirat. Manipularea produsului se va face numai într-o cameră bine ventilată pentru a preveni sufocarea.
- A se purta mănuși și ochelari de protecție în momentul dezghețării și deschiderii fiolelor. Contactul direct al pielii cu nitrogenul lichid trebuie prevenit deoarece acesta poate cauza înghețarea țesutului ducând la arsuri severe.
- A se deschide fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire în caz că acestea s-ar sparge.
- A se spăla și dezinfecta mâinile după vaccinare.
- Pentru mai multe informații contactați producătorul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În intervalul 5 -14 zile după vaccinare, la până la 15% din păsările vaccinate au fost observate raluri bronșice care nu au fost asociate unor tulburări respiratorii sau oricărui alt simptom general.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul este destinat utilizării la puii de abia ieșiți din ouă și nu este destinat puilor după vârsta de o zi. Datele disponibile referitoare la caracteristicile tulpinii nu indică efecte negative asupra aparatului reproducător, chiar această tulpină îndeplinește specificațiile Farmacopeei Europene în ceea ce privește siguranța sistemului reproducător.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin, cu excepția vaccinului viu înghețat împotriva bolii de Newcastle care conține tulpina VG/GA și cu vaccinul recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție al virusului bursitei infecțioase. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin, în afara celor menționate să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

4.9.1 Reconstituirea vaccinului

1. Se pregătește un recipient cu un volum adecvat de apă de băut curată neclorinată (7 până la 30 ml pe cutia cu 100 de pui, în funcție de tipul de nebulizator folosit în incubator)
2. A se purta mănuși și ochelari de protecție în timpul operației de dezghețare și deschidere a fiolelor. Manipularea azotului lichid trebuie făcută cu maximă precauție. Vezi secțiunea 4.5. Precauții speciale pentru utilizare.
3. Se scot din containerul cu azot lichid numai fiolele care vor fi folosite la vaccinare imediat.
4. Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Se trece imediat la următorul pas.
5. Imediat după ce s-au dezghețat complet, se deschid fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge.
6. După deschiderea fiolei, se trage conținutul într-o seringă sterilă de 10 ml.
7. Se transferă suspensia în recipientul care conține volumul adecvat de apă curată neclorinată pregătit la pasul 1.
8. Se trag 5 ml din conținutul recipientului în seringă.
9. Se clătește fiola cu acești 5 ml, după care se transferă lichidul obținut în recipient.
10. Se repetă operația de clătire o dată sau de două ori.
11. În cazul în care concomitent se folosește Hatchpak Avinew (transportat într-o consolă verde) într-o a doua fiolă, se repetă pașii de la 3 până la 10 (deschiderea fiolei, tragerea în seringă a vaccinului, clătirea fiolei) pentru această a doua fiolă. Apoi se transferă conținutul celei de a doua fiole în același recipient care a fost folosit pentru primul vaccin.
12. Vaccinul reconstituit conform instrucțiunilor de mai sus este gata de utilizare și trebuie utilizat imediat după pregătire de aceea suspensia vaccinală trebuie preparată numai cand este necesară.
13. Se va distruge orice fiolă dezghețată accidental. În niciun caz nu se va recongela.

4.9.2 Posologie

O singură administrare a produsului la vârsta de 1 zi, pe cale respiratorie (pulverizare).

4.9.3. Metoda de administrare

- Vaccinul este destinat vaccinării în masă a puilor din incubator, soluția vaccinală trebuie administrată cu un pulverizator obișnuit în timp ce puii sunt în cutii.
- Pulverizați soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui pulverizator care poate produce picături de 100 μm sau mai mari care să acopere puii cu vaccin astfel încât vaccinul este administrat direct ocular și picăturile care se preling de pe pui le vor atrage atenția și le vor culege unii de pe alții sau de pe cutie.
- Pentru o distribuție eficientă a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt înghesuite toate într-un spațiu limitat pe durata pulverizării. În timpul vaccinării și după vaccinare ventilația trebuie oprită pentru a evita orice turbulențe.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea “Reacții adverse” după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI01AD07

Vaccinul conține virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 (serotip Massachusetts). Vaccinul induce imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Proteină hidrolizată
Manitol

6.2 Incompatibilități

Prezența dezinfectantului și/sau a antisepticului în apă sau pe materialele folosite în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare eficientă.
Produsul este incompatibil cu orice alt produs cu excepția vaccinului viu congelat împotriva bolii de Newcastle care conține tulpina VG/GA.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Se utilizează imediat după deschiderea flaconului și se administrează în 2 ore de la reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul se va păstra și transporta în azot lichid (-196°C) și se verifică constant nivelul azotului.

Vaccinul reconstituit se va menține la o temperatură mai mica de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiolă de sticlă de tip I, consolă galbenă pentru 4 fiole.
Suporturile pentru fiole se depozitează în canistre și în containere cu azot lichid.

- fiolă de 10 000 de doze
- fiolă de 15 000 de doze

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Eliminați orice deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 LYON
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190027

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.06.2013/11.02.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

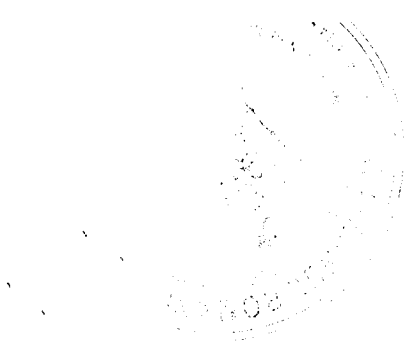
Mai 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea HatchPak IB H 120 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze HatchPak IB H120 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HatchPak IB H120
IB H120

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pulverizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

[REDACTED]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HatchPak IB H120
IB H120

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pulverizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANER A w. S

B.PROSPECT

PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation, 69800 SAINT-PRIEST, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HatchPak IB H120

Suspensie înghețată pentru suspensie pentru pulverizare, de culoare galbenă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 3.7 până la 4.7 log₁₀ DIE₅₀*

* 50% doză infecțioasă embrionară

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pui cu vârsta de 1 zi:

- imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase aviare pentru reducerea infecției asociate serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase.

Instalarea imunității: 21 de zile

Durata imunității: 6 săptămâni după o singură administrare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În intervalul 5 -14 zile după vaccinare, la până la 15% din păsările vaccinate au fost observate raluri bronșice care nu au fost asociate unor tulburări respiratorii sau oricărui alt simptom general.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină cu vârsta de 1 zi.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Reconstituirea vaccinului

1. Se pregătește un recipient cu un volum adecvat de apă de băut curată neclorinată (7 până la 30 ml pe cutia cu 100 de pui, în funcție de tipul de nebulizator folosit în incubator)
2. A se purta mănuși și ochelari de protecție în timpul operației de dezghețare și deschidere a fiolelor. Manipularea azotului lichid trebuie făcută cu maximă precauție. Vezi secțiunea 9. Precauții speciale pentru utilizare.
3. Se scot din containerul cu azot lichid numai fiolele care vor fi folosite la vaccinare imediat.
4. Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Se trece imediat la următorul pas.
5. Imediat după ce s-au dezghețat complet, se deschid fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge.
6. După deschiderea fiolei, se trage conținutul într-o seringă sterilă de 10 ml.
7. Se transferă suspensia în recipientul care conține volumul adecvat de apă curată neclorinată pregătit la pasul 1.
8. Se trag 5 ml din conținutul recipientului în seringă.
9. Se clătește fiola cu acești 5 ml, după care se transferă lichidul obținut în recipient.
10. Se repetă operația de clătire o dată sau de două ori.
11. În cazul în care concomitent se folosește Hatchpak Avinew (transportat într-o consolă verde) într-o a doua fiolă, se repetă pașii de la 3 până la 10 (deschiderea fiolei, tragerea în seringă a vaccinului, clătirea fiolei) pentru această a doua fiolă. Apoi se transferă conținutul celei de a doua fiole în același recipient care a fost folosit pentru primul vaccin.
12. Vaccinul reconstituit conform instrucțiunilor de mai sus este gata de utilizare și trebuie utilizat imediat după pregătire de aceea suspensia vaccinală trebuie preparată numai când este necesară.
13. Se va distruge orice fiolă dezghețată accidental. În niciun caz nu se va recongela.

Posologie

O singură administrare a produsului la vârsta de 1 zi, pe cale respiratorie (pulverizare).

Metoda de administrare

- Vaccinul este destinat vaccinării în masă a puilor din incubator, soluția vaccinală trebuie administrată cu un pulverizator obișnuit în timp ce puii sunt în cutii.
- Pulverizați soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui pulverizator care poate produce picături de 100 μm sau mai mari care să acopere puii cu vaccin astfel încât vaccinul este administrat direct ocular și picăturile care se preling de pe pui le vor atrage atenția și le vor culege unii de pe alții sau de pe cutie.
- Pentru o distribuție eficientă a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt înghesuite toate într-un spațiu limitat pe durata pulverizării. În timpul vaccinării și după vaccinare ventilația trebuie oprită pentru a evita orice turbulențe.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Prezența dezinfectantului și/sau a antisepticului în apă sau pe materialele folosite în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare eficientă.
- A se manipula cu grijă vaccinul în timpul preparării. Gazul rece nu trebuie inspirat. Manipularea produsului se va face numai într-o cameră bine ventilată pentru a preveni sufocarea.
- A se purta mănuși și ochelari de protecție în momentul dezghețării și deschiderii fiolelor. Contactul direct al pielii cu nitrogenul lichid trebuie prevenit deoarece acesta poate cauza înghețarea țesutului ducând la arsuri severe.

- A se deschide fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire în caz că acestea s-ar sparge.
- A se spăla și dezinfecta mâinile după vaccinare.
- Pentru mai multe informații contactați producătorul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Vaccinul se păstrează și transportă în azot lichid (-196°C) și se verifică constant nivelul azotului.
- Vaccinul reconstituit se menține la o temperatură mai mică de 25°C.
- Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
- Se utilizează imediat după deschiderea flaconului și se administrează în 2 ore de la reconstituire.
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările nevaccinate. Infectarea păsărilor nevaccinate cu tulpina de virus vaccinal nu induce semnele bolii. Un studiu în laborator, asupra revenirii virulenței a demonstrat că virusul vaccinal nu dezvoltă caracteristicile patogene nici după 5 pasaje la păsări.
- A se vaccina numai animalele sănătoase
- Vaccinul este destinat utilizării la puii de abia ieșiți din ouă și nu este destinat puilor după vârsta de o zi. Datele disponibile referitoare la caracteristicile tulpinii nu indică efecte negative asupra aparatului reproducător.
- Produsul este incompatibil cu orice alt produs cu excepția vaccinului viu congelat împotriva bolii de Newcastle care conține tulpina VG/GA.
- Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.
- Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin, cu excepția vaccinului viu înghețat împotriva bolii de Newcastle care conține tulpina VG/GA și cu vaccinul recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție al virusului bursitei infecțioase. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin, în afara celor menționate să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.
- Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea HatchPak IB H120 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze HatchPak IB H120 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminați orice deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul conține virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120 (serotip Massachusetts).
Vaccinul stimulează imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase.

- fiolă de 10 000 de doze

- fiolă de 15 000 de doze

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

Produs medicinal veterinar supus prescripției. Numai pentru uz veterinar.

Numărul autorizației de comercializare: 190027

[REDACTED]

Numărul lotului:

Data de expirare: