

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HATCHPAK IB H120, zamrznuta suspenzija za suspenziju za nebulizator

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po jednoj rekonstituiranoj dozi:

Aktivne tvari:

Zivi virus infektivnog bronhitisa, H120(serotip Massachusetts) 3,7 do 4,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

Pomoćni sastojak(i):

Za potpuni popis pomoćnih tvari, vidjeti odjeljak 6.1.

\* Infektivna doza za jaja 50 posto

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Zamrznuta suspenzija za suspenziju za nebulizator. Žuta.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljna vrsta životinja

Jednodnevni pilići

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija zdravih jednodnevnih pilića protiv infektivnog bronhitisa, serotip Massachusetts.

Početak imunosti: 21 dan

Trajanje imunosti: 6 sedmica nakon jedne primjene.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Virus vakcine može se proseliti na nevakcinisane ptice. Infekcija nevakcinisanih pilića virusom vakcine sa vakcinisanih ptica ne uzrokuje nikakve znakove bolesti. Ispitivanja reverzije virulencije provedena u laboratorijima i dokazala su da virus vakcine ne stječe nikakve patogene karakteristike nakon najmanje 5 pasaza u kokosi.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom upotrebe na životinjama

Vakcinisati samo zdrave ptice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

- Treba paziti kada se rukuje preparatom s vakcinom. Hladni gas ne smije se udisati. Manipuliranje treba provoditi samo na dobro prozracenom mjestu kako bi se sprijecilo kobno gusenje.
- Nositi zastitne rukavice i naocale tokom odmrzavanja i otvaranja ampula. Dodir kože s tekucim dusikom mora se sprijeciti jer moze uzrokovati zamrzavanje tkiva sto moze dovesti do teskih opekline.
- Otvorite ampule drzeci ih odmaknute na duzinu mke kako bi se sprijecio bilo kakav rizik od ozljeda ako ampula pukne.
- Operite i dezinficirajte ruke i opremu nakon vakcinacije,
- Za vise informacija kontaktirajte proizvodaca.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Bronhijalni hropci, koji nisu povezani s respiratomim problemima ili bilo kojim opcim simptomom, mogu se zapaziti između 5 i 14 dana nakon vakcinacije u do 15% ptica.

#### 4.7 Primjena tokom graviditeta, laktacije ili nesenja

Vakcina je namijenjena samo za primjenu tek izlezanim pilicima i nije prikladna nakon dobi od jednog dana. Dostupni podaci o svojstvima soje ne ukazuju na stetan utjecaj na reproduktivni trakt, posebno soj je uskladen sa specifikacijama Ph. Eur. s obzirom na sigurnost reproduktivnog trakta.

#### 4.8 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neskladnosti i efikasnosti ove vakcine kada se primjenjuje s bilo kojim drugim vakcinama osim sa zivim virusom protiv newcastleske bolesti koje sadrzava soj VG/GA-Avinew soj i vakcinom s rekombinantnim bcrpesvirusom purana (HVT) koji ispoljava zastitni antigen zarazne bolesti burze peradi. Stoga se ne preporucuje primjena drugih vakcina 14 dana prije ili nakon vakcinacije ovim medicinskim proizvodom.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

##### 4.9.1 Rekonstitucija vakcine

1. Pripremiti spremnik napunjen odgovarajucom kolicinom ciste, nehlorirane vode za pice (7 do 30 ml po kutiji od 100 pilica prema vrsti prskalice koja se koristi u valionici).
2. Nositi zastitne rukavice i naocale tokom odmrzavanja i otvaranja ampula. Treba poduzeti najvece mjere predostroznosti kod rukovanja tekucim dusikom. Pogledajte odjeljak 4,5. Posebne mjere opreza prilikom primjene.
3. Izvaditi iz spremnika s tekucim dusikom samo one ampule koje nosi zuti nosac koje ce se koristiti tokom vakcinacije.
4. Odmrznuti sadrzaj ampula brzo mijesanjem u vodi na 25-30 °C. Idite odmah na sljedeci korak.
5. Cim se potpuno odmrznu, otvorite ampule drzeci ill odmaknute na duzinu ruke kako bi se smanjila opasnost od ozljeda ako ampula pukne.
6. Nakon sto je ampula otvorena, izvucite sadrzaj u sterilnu strcaljku od 10 ml.

7. Premjestite suspenziju u spremnik koji sadrži odgovarajuću količinu čiste nehlorirane vode pripremljene u koraku 1.
8. Izvučite 5 ml sadržaja posude u strcaljku.
9. Ispirite ampulu s 5 ml, a zatim prenesite tekućinu od ispiranja u spremnik.
10. Ponovite postupak ispiranja jednom ili dvaput.
11. Kada se HatchPak Avinew (koju nosi zeleni nosac) treba koristiti istodobno i nalaziti u drugoj ampuli, ponovite korake 3 do 10 (otvaranje ampule, izvlačenje vakcine, ispiranje ampule) s drugom ampulom vakcine. Zatim prenesite sadržaj ove druge ampule u spremnik koji je prethodno korišten za prvu vakcinu.
12. Rekonstituisana vakcina pripremljena kako je opisano je spremna za upotrebu. Mora se koristiti odmah nakon pripreme i zato se suspenzija vakcine treba pripremiti samo kako i kada je to potrebno.
13. Odbaciti sve ampule koje su slučajno odmrznute. Nemojte ponovno zamrzavati ni pod kojim okolnostima.

#### 4.9.2 Doziranje

Jednokratna primjena jednodnevnim pilićima respiratornim putem (primjena raspršivanjem).

#### 4.9.3 Način primjene

- Vakcina je namijenjena za masovnu vakcinaciju pilića u valionici, otopina vakcine treba biti primijenjena kao grubo raspršena dok su pilići u kutijama za piliće.
- Raspršite otopinu vakcine iznad ptica koristeći prskalicu koja omogućava proizvodnju kapi od 100 µm ili više koja pokriva piliće vakcinom, tako da se vakcina primjenjuje izravno na njihovo oko i perlaste kapljice koje sjaju nadolje će ih ohrabriti da ih skidaju jedni sa drugih i sa površine kutije.
- Za efektivnu raspodjelu vakcine, pobrinite se da su ptice tijesno zbijene tokom prskanja. Tokom i nakon vakcinacije, ventilacija treba biti isključena kako bi se izbjegle turbulencije.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je potrebno

Nisu zapazene nikakve nuspojave osim onih navedenih u odjeljku "Nuspojave" nakon primjene doze više od 10 puta veće od preporučene doze vakcine.

#### 4.11 Karencija

Nula dana.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI01AD07.

Vakcina sadrži živi virus infektivnog bronhitisa, soj H120 (serotip Massachusetts). Vakcina podstiče aktivnu imunizaciju protiv infektivnog bronhitisa.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Protein hidrolizat  
Manitol

## 6.2 Inkompatibilnosti

Prisustvo dezinficijensa i/ili antiseptika u vodi ili na materijalima korištenim pri pripremi otopine vakcine može negativno uticati na efikasnost vakcinacije.

Vakcinu ne miješati sa drugira veterinarskim lijekovima, izuzev zive vakcine protiv Newcastleške bolesti koja sadrži VG/GA soj.

## 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine

Upotrijebite odmah nakon otvaranja bocica i primijenite unutar 2 sata nakon pripreme vakcine za upotrebu.

## 6.4. Posebne mjere predostroznosti pri čuvanju lijeka

Cuvati i prevoziti vakcinu u tekucem dusiku (-196°C) i redovno provjeravati nivo tekuceg dusika.

Cuvati rekonstituisanu vakcinu na temperaturi nizoj od 25°C.

## 6.5 Vrsta i sastav untrasnjeg pakiranja

Ampula od stakla tipa I, zuti nosac sa 4 ampule.

Nosaci ampula se pohranjuju u kanisterima, i unutar spremnika s tekucim dusikom.

-Ampula sa 10.000 doza

- Ampula sa 15.000 doza

Ne moraju sve velicine pakovanja biti u prometu.

## 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svaki neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven iz takvog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba zbrinuti u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

## 7. BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17- 395/18 J.B; od 14. 05. 2018. godine

## 8. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

29 avenue Tony Gamier

69007 LYON

FRANCUSKA

## 9. Zastupnik i ekskluzivni uvoznik:

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.

71000 Sarajevo,

Bosna i Hercegovina