

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hatchpak IB H120 NEO, bruistablet voor suspensie voor oculonasaal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel

Levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam.....3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀ 50 % egg infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling
<i>Citroenzuur anhydraat</i>
<i>Natriumbicarbonaat</i>
<i>Magnesiumstearaat</i>
<i>Zonnegeel FCF (E110)</i>
<i>Caseinehydrolysaat</i>
<i>D-Mannitol</i>
<i>Natriumhydroxide</i>

Oranje gevlekte, ronde tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Eendagskuikens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen (eendagskuikens) tegen Infectieuze Bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde kippen met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Studies met betrekking tot de terugkeer naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, hebben aangetoond dat het vaccinvirus geen pathogene kenmerken verwerft na ten minste 5 passages in kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Was en desinfecteer de handen en apparatuur na vaccinatie.
Draag ademhalings- en oogbeschermingsmiddelen tijdens het sprayen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bronchiale reutels,
---	---------------------

* niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt voor gebruik na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam wijzen niet op een nadelig effect op het voortplantingsstelsel.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met een diepgevroren levend vaccin van Boehringer Ingelheim tegen Newcastle Disease, dat de VG/GA-Avinew stam bevat, en dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met een recombinant HVT vaccin van Boehringer Ingelheim, dat het beschermend antigeen van het Infectieuze Bursitis virus tot expressie brengt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de boven genoemde diergeneesmiddelen.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg:

Oculonasaal gebruik (grove spraymethode).

Bereiding van het vaccin:

1. Bereid een container gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per doos met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparaat dat gebruikt wordt in de broederij).
2. Suspendeer een aantal tabletten, overeenkomend met het aantal doses dat moet worden toegediend, in de container met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.
3. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspendeerd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspendeerde vaccin is een gele suspensie, en er kan zich een dunne schuimlaag vormen op het oppervlak.
4. Indien Hatchpak Avinew diepgevroren suspensie (ampullen in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt, breng dan de inhoud van één ampul, voorbereid zoals vermeld in de bijsluiter, over in de container die eerder is gebruikt voor de bereiding van Hatchpak IB H120 Neo.
5. Het gesuspendeerde vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Verwijder de tabletten daarom pas uit de blister als dat nodig is.

Dosering:

Eén toediening aan eendagskuikens.

Methode van toediening:

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij, de vaccinsuspensie moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos vertoeven.
- Spray de vaccinsuspensie boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, dat druppels van 100 µm of meer kan produceren en bedek de kuikens met het vaccin. Op deze manier wordt het vaccin direct toegediend in hun ogen en bovendien zullen de druppels die schitteren op het dons hen aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te pikken.
- Voor een goede toediening van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar zitten tijdens het sprayen. Tijdens en direct na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na een meer dan 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

ATCvet-code: QI01AD07 (aviar infectieus bronchitis virus).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA-Avinew stam van Boehringer Ingelheim.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

Bewaar geen ongebruikte tabletten die uit de blisterverpakking zijn verwijderd.

Bewaar het gereconstitueerde vaccin beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blisterverpakking.

Aard van de buitenverpakking:

Kartonnen doos

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses.

Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119555

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 november 2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18 januari 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen dozen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hatchpak IB H120 Neo bruistablet voor suspensie voor oculonasaal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend infectieus bronchitis virus, stam H120

3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 blister met 10 tabletten van 1000 doses (10 x 1000 doses).

10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses (100 x 1000 doses).

1 blister met 10 tabletten van 2000 doses (10 x 2000 doses).

10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses (100 x 2000 doses).

4. DOELDIERSOORT(EN)

Eendagskuikens.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie: gebruiken binnen 2 uren.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren

Bewaar geen ongebruikte tabletten die uit de blister zijn verwijderd.
Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherland B.V.

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119555

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120 NEO



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1000 d.

2000 d.

3. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hatchpak IB H120 Neo bruistablet voor suspensie voor oculonasaal gebruik voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam.....3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀ 50 % egg infective dose

Oranje gevlekte, ronde tablet

3. Doeldiersoort(en)

Eendagskuikens.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen (eendagskuikens) tegen Infectieuze Bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het vaccivirus kan zich verspreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde kippen met het vaccivirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Studies met betrekking tot de terugkeer naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, hebben aangetoond dat het vaccin virus geen pathogene kenmerken verwerft na ten minste 5 passages in kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Was en desinfecteer de handen en apparatuur na vaccinatie.

Draag ademhalings- en oogbeschermingsmiddelen tijdens het sprayen.

Legvogels:

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt voor gebruik na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam wijzen niet op een nadelig effect op het voortplantingsstelsel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met een diepgevroren levend vaccin van Boehringer Ingelheim tegen Newcastle Disease, dat de VG/GA-Avinew stam bevat, en dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met een recombinant HVT vaccin van Boehringer Ingelheim, dat het beschermend antigeen van het Infectieuze Bursitis virus tot expressie brengt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de boven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na een meer dan 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek “Bijwerkingen”

Belangrijke onverenigbaarheden:

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA-Avinew stam.

7. Bijwerkingen

Eendagskuikens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Bronchiale reutels

* niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg:

Oculonasaal gebruik (grove spray-methode).

Bereiding van het vaccin

1. Bereid een container gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per doos met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparatuur dat gebruikt wordt in de broederij).

2. Suspendeer een aantal tabletten, overeenkomend met het aantal doses dat moet worden toegediend, in de container met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.

3. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspendeerd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspendeerde vaccin is een gele suspensie, en er kan zich een dunne schuimlaag vormen op het oppervlak.

4. Indien Hatchpak Avinew diepgevroren suspensie (ampullen in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt, breng dan de inhoud van één ampul, voorbereid zoals vermeld in de bijsluiters, over in de container die eerder is gebruikt voor de bereiding van Hatchpak IB H120 Neo.

5. Het gesuspendeerde vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Verwijder de tabletten daarom pas uit de blister als dat nodig is.

Dosering:

Eén toediening aan eendagskuikens.

Methode van toediening:

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij, de vaccinsuspensie moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos vertoeven.
- Spray de vaccinsuspensie boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, dat druppels van 100 µm of meer kan produceren en bedek de kuikens met het vaccin. Op deze manier wordt het vaccin direct toegediend in hun ogen en bovendien zullen de druppels die schitteren op het dons hen aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te pikken.
- Voor een goede toediening van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar zitten tijdens het sprayen. Tijdens en direct na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wacht totdat de tablet volledig is gesuspendeerd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en toepassing nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses.

Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

18 januari 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands b.v.

Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest, Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17 Overige informatie

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.

REG NL 119555

KANALISATIE UDA
