HatchPak IB H120 Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Je resuspendierte Dosis:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus, Stamm H120, mind. 3,7 bis 4,7 $\log_{10}$ EID_{50}*

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

* EID_{50}: Eiinfektiöse Dosis 50%.

3. Darreichungsform

Tiefgefrorene Suspension zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation.

Farbe: Gelb.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Eintagsküken.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Bei Eintagsküken: aktive Immunisierung gegen die Infektiöse Bronchitis zur Verminderung von Infektionen mit dem Massachusetts-Serotyp des Infektiöse-Bronchitis-Virus.

Beginn der Immunität: 21 Tage.

Dauer der Immunität: 6 Wochen nach einmaliger Verabreichung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Die Impfviren können auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion ungeimpfter Hühner mit Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Laborstudien bezüglich Rückkehr zur Virulenz haben gezeigt, dass die Impfviren auch nach mindestens 5 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annehmen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Der kalte Stickstoffdampf darf nicht eingeatmet werden. Die Handhabung sollte nur in gut gelüfteten Räumen stattfinden, um lebensbedrohliche Situationen (Ersticken) zu vermeiden.
- Beim Auftauen und Öffnen der Ampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Hautkontakt mit Flüssigstickstoff ist zu vermeiden, da dies Erfrierungen mit schweren Hautschädigungen verursachen kann.
- Die Ampullen beim Öffnen auf Armlänge entfernt halten, um jede Verletzungsgefahr zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
- Nach der Impfung sollen Hände und Gerätschaften gewaschen und desinfiziert werden.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

5 bis 14 Tage nach der Impfung können bei bis zu 15% der Tiere bronchiale Rasselgeräusche zu hören sein. Atemnot oder Allgemeinsymptome sind damit nicht verbunden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff ist nur für frisch geschlüpfte Küken vorgesehen und nicht geeignet für Tiere mit einem Alter von mehr als einem Tag. Die über die Eigenschaften des Stammes vorliegenden Angaben geben keinen Hinweis auf einen schädigenden Einfluss auf den Reproduktionstrakt. Der Stamm ist bezüglich der Unschädlichkeit für den Reproduktionstrakt insbesondere konform mit den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zu Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme eines tiefgefrorenen Lebendimpfstoffes mit dem VG/GA-Stamm gegen die Newcastle-Krankheit und eines rekombinanten HVT-Impfstoffes, der das protektive Antigen des Infektiöse-Bursitis-Virus exprimiert.

Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen als die genannten Impfstoffe anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

4.9.1. Zubereitung des Impfstoffes

1. Einen Behälter mit der benötigten Menge sauberen, chlorfreien Wassers vorbereiten (7 bis 30 ml pro Box mit 100 Küken, je nach dem Typ des in der Brüterei verwendeten Sprühgerätes).
2. Beim Auftauen und Öffnen der Impfstoffampullen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Beim Umgang mit Flüssigstickstoff ist höchste Vorsicht geboten. Die besonderen Vorsichtsmaßnahmen unter Abschnitt 4.5 sind zu beachten.
3. Nur so viele Ampullen (gelbes Röhrchen) aus dem Flüssigstickstoffbehälter entnehmen, wie während der Impfaktion gebraucht werden.
4. Den Inhalt der Ampullen rasch durch Bewegung im Wasserbad bei 25 – 30 °C auftauen. Sofort mit dem nächsten Arbeitsschritt fortfahren.
5. Sobald die Ampullen vollständig aufgetaut sind, werden sie geöffnet, wobei sie auf Armlänge entfernt gehalten werden sollen, um Verletzungen möglichst zu vermeiden, falls eine Ampulle zerbricht.
6. Sobald eine Ampulle geöffnet ist, den Inhalt mit einer sterilen 10-ml-Spritze aufziehen.
7. Die Suspension in den Behälter mit der passenden Menge sauberen, chlorfreien Wassers übertragen, der im 1. Schritt vorbereitet wurde.
8. 5 ml des Inhaltes aus dem Behälter mit der Spritze aufziehen.
9. Die Ampulle wird mit diesen 5 ml ausgespült und die Spülflüssigkeit in den Behälter übertragen.
10. Den Spülvorgang ein- oder zweimal wiederholen.
11. Falls HatchPak Avinew (grünes Röhrchen) gleichzeitig verwendet wird und sich in einer zweiten Ampulle befindet, wiederholen sich die Schritte 3 bis 10 (Öffnen der Ampulle, Aufziehen des Impfstoffs, Spülen der Ampulle) mit der zweiten Ampulle Impfstoff. Dann wird der Inhalt dieser zweiten Ampulle in den Behälter gefüllt, der zuvor für den ersten Impfstoff verwendet wurde.
12. Nach der Aufbereitung wie beschrieben ist der resuspendierte Impfstoff gebrauchsfertig. Er sollte unmittelbar nach Zubereitung verwendet werden. Deshalb sollte nur Impfstoffsuspension für den unmittelbaren Bedarf zubereitet werden.
13. Versehentlich aufgetaute Ampullen sind zu vernichten. Auf keinen Fall wieder tiefgefrieren!

4.9.2. Dosierung

Eine Verabreichung im Alter von einem Tag, über die Atemwege (Spray-Applikation).

4.9.3. Art der Anwendung

- Der Impfstoff ist für die Massenimpfung von Küken in der Brüterei vorgesehen. Die Impfstofflösung soll als grobtropfiger Sprühnebel angewendet werden, während die Küken sich in ihren Kükenboxen befinden.
- Die Impfstofflösung wird mit einem Sprühgerät, das Tropfen von 100 µm oder größer bilden kann, so über die Küken gesprüht, dass der Impfstoff direkt in deren Augen gelangt und die Perlchen, die auf dem Flaum glänzen, die Küken anregen, sich die Tröpfchen gegenseitig und von der Oberfläche der Box abzupicken.
- Um eine gleichmäßige Impfstoffverteilung zu gewährleisten, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenbleiben. Während und nach der Impfung sollte die Ventilation ausgeschaltet werden, um Luftwirbel zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichen einer mehr als 10fachen Überdosierung wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI01AD07.

Der Impfstoff enthält lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus, Stamm H120 (Serotyp Massachusetts). Der Impfstoff induziert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Infektiöse Bronchitis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Proteinhydrolysat, Mannitol.

6.2 Inkompatibilitäten

Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser und an Material, das für die Impfstoffzubereitung verwendet wird, verhindern eine wirksame Impfung.

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen, außer mit dem tiefgefrorenen Newcastle-Krankheit-Lebendimpfstoff, der den Stamm VG/GA enthält.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Nach dem Öffnen sofort verwenden und innerhalb von 2 Stunden nach dem Resuspendieren aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Den Impfstoff in Flüssigstickstoff (bei -196 °C) lagern und transportieren, das Niveau des Flüssigstickstoffs regelmäßig kontrollieren.

Den resuspendierten Impfstoff nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ-I-Glas-Ampulle, gelbes Röhrchen mit 4 Ampullen.

Die Ampullenröhrchen werden in Behältern mit Flüssigstickstoff aufbewahrt.
– Ampulle mit 10 000 Dosen
– Ampulle mit 15 000 Dosen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung: Merial, Lyon, Frankreich.
8. Zulassungsnummer: 8–20335
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 14. Mai 2013.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von HatchPak IB H120 kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, HatchPak IB H120 einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.