

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR HatchPak IB H120 NEO

Brausetablette zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation, für Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

DE:

Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos
Deutschland

AT:

Merial SAS
F-69007 Lyon
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HatchPak IB H120 NEO

Brausetablette zur Herstellung einer Suspension zur Spray-Applikation, für Hühner
Aussehen: Orange gesprenkelte, runde Tablette.

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Infektiöse-Bronchitis-Virus, Stamm H120. 3,7 bis 4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: Eiinfektiöse Dosis 50 %.

4 ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5 GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bronchiale Rasselgeräusche treten 5 bis 14 Tage nach der Impfung sehr häufig auf. Atemnot oder Allgemeinsymptome sind damit nicht verbunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Eintagsküken)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rekonstitution 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. Eine Anzahl Tabletten, die der Anzahl der zu verimpfenden Dosen entspricht, in einem Behälter auflösen, der eine entsprechende Menge sauberen, chlorfreien Wassers enthält, das in Schritt 1 vorbereitet wurde.
3. Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tabletten, bevor Sie die Impfstofflösung verwenden. Der rekonstituierte Impfstoff ist eine gelbe Lösung, auf dessen Oberfläche sich eine Schaumschicht ausbilden kann.
4. Soll gleichzeitig HatchPak Avinew angewendet werden (tiefgefrorene Suspension in Ampullen mit grünem Träger), den Inhalt einer Ampulle in den Behälter überführen, der vorher zur Zubereitung von HatchPak IB H120 NEO verwendet wurde.
5. Der gemäß Anweisung zubereitete Impfstoff ist gebrauchsfertig. Er sollte unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden, weshalb jeweils nur die Anzahl benötigter Tabletten den Blistern entnommen werden sollte.

Dosierung

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

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 Tropfen, die auf dem Flaum glänzen, die Küken anregen, sich die Tröpfchen gegenseitig und von der Oberfläche der Box abzapfen.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Warten Sie bis zur vollständigen Auflösung der Tabletten, bevor Sie den Impfstoff verwenden. Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser und an Material, das für die Impfstoffzubereitung verwendet wird, verhindern eine wirksame Impfung.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Aus dem Blister entnommene, nicht verbrauchte Tabletten nicht aufbewahren.

Die Blister im Umkarton aufbewahren.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Blisters: sofort verwenden.

Haltbarkeit nach dem Resuspendieren gemäß Anweisung: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Impfung sollen Hände und Gerätschaften gewaschen und desinfiziert werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zu Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff gemischt und angewendet werden kann mit einem tiefgefrorenen Lebendimpfstoff mit dem VG/GA-Avinew-Stamm gegen die Newcastle-Krankheit und am gleichen Tag, jedoch nicht gemischt, angewendet werden kann mit einem rekombinanten HVT-Impfstoff, der das protektive Antigen des Infektiöse-Bursitis-Virus exprimiert.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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-Avinew enthält.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09/2016

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

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

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 Blister mit 10 Tabletten zu je 1.000 Dosen

Faltschachtel mit 1 Blister mit 10 Tabletten zu je 2.000 Dosen

Faltschachtel mit 10 Blistern mit je 10 Tabletten zu je 1.000 Dosen

Faltschachtel mit 10 Blistern mit je 10 Tabletten zu je 2.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Hergestellt mit einer Technologie unter Lizenz der Phibro Animal Health Corporation USA und ihren Partnergesellschaften.

Für Österreich:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z.Nr.: 8xxxxx

Vertrieb:

Richter Pharma AG, A-4600 Wels, Österreich