

BIJSLUITER
HatchPak Avinew

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HatchPak Avinew

Diepgevroren suspensie voor vernevelsuspensie. Geel.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis opgelost vaccin:

Levend Newcastle disease virus, VG/GA-AVINEW stam

5,5 tot 6,7 log₁₀ EID₅₀*

*50 % egg infective dose

4. INDICATIES

Bij eendagskippenkuikens, actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met een infectie met de Ziekte van Newcastle.

Aanvang immuniteit: 21 dagen.

Immuniteitsduur:

Een immuniteitsduur van 6 weken werd aangetoond onder laboratorium omstandigheden na een éénmalige toediening. Echter, om een voldoende graad van immuniteit onder veldomstandigheden te behouden, wordt een 2^{de} vaccinatie met een gevriesdroogd vaccin met een levend Ziekte van Newcastle virus VG/GA-AVINEW stam, van dezelfde firma, aanbevolen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Er werden geen algemene reacties of laesies waargenomen na toediening van één dosis vaccin.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Eendagskippenkuikens.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN
TOEDIENINGWEG(EN)**

Reconstitueren van het vaccin

1. Bereid een mengbak voor met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet gechloreerd water (7 tot 30 ml per 100 kuikens, afhankelijk van de gebruikte spray-apparatuur op de broederij).
2. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Maximale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het omgaan met vloeibare stikstof. Raadplaag rubriek 'Aanwijzingen voor een juiste toediening'.
3. Verwijder uit de container met vloeibare stikstof uitsluitend die ampullen uit de groene drager, die nodig zijn voor de vaccinatieronde.
4. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door te schudden in water van 25-30°C. Ga onmiddellijk door met de volgende stap.
5. Zodra deze volledig ontdooid zijn, open de ampullen op een armlengteafstand om de kans op verwondingen te verminderen in het geval dat een ampul zou breken.
6. Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud op in een steriele spuit van 10 ml.
7. Breng de suspensie over in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerde water, zoals voorbereid in stap 1.
8. Trek 5 ml van de inhoud van deze mengbak op in de spuit.
9. Spoel de ampul met deze 5 ml en breng de spoelvloeistof over in de mengbak.
10. Herhaal deze spoelprocedure een- of tweemaal.
11. Wanneer een bevroren levend vaccin met de H120 stam (Massachusetts serotype) tegen infectieuze bronchitis gelijktijdig wordt gebruikt en in een tweede ampul zit, herhaal stappen 3-10 (openen van ampul, optrekken van vaccin, spoelen van vaccin) met de tweede ampul met vaccin. De inhoud van deze ampul wordt dan overgebracht in de mengbak die werd gebruikt voor het eerste vaccin.
12. Het gereconstitueerde vaccin, bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt en de vaccinsuspensie dient daarom pas bereid te worden wanneer dat nodig is.
13. Gooi ampullen die per ongeluk zijn ontdooid weg. In geen geval opnieuw invriezen.

Dosering

Eén toediening van dit middel op de eerste levensdag, via de ademhalingsweg (spraymethode), gevolgd door één toediening van een gevriesdroogd vaccin met een levend Ziekte van Newcastle virus VG/GA-AVINEW stam, van dezelfde firma, via de orale weg (drinkwatertoepassing) op een leeftijd van 2 tot 3 weken. Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties dient 2 weken te zijn.

Wijze van toediening

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kippenkuikens in de broederij. Het gereconstitueerde vaccin moet worden toegediend als een grove spray, terwijl de kuikens in hun kuikendoos verblijven.
- Spray de vaccinoplossing boven de vogels met een sprayer die druppels produceert van 100µm of meer en de kuikens bedekt met het vaccin, zodat het vaccin rechtstreeks op hun ogen wordt toegediend en de parelende druppeltjes op hun dons de kuikens stimuleren om deze bij elkaar of van de wand van de doos op te pikken.
- Voor een goede verdeling van het vaccin dienen de vogels dicht bij elkaar te verblijven gedurende het sprayen. Tijdens en na de vaccinatie dient de ventilatie te worden uitgeschakeld om geen turbulentie te veroorzaken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- De aanwezigheid van een desinfectie en/of een antiseptisch middel in het water en op materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing, is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.
- Voorzichtigheid is geboden bij de handelingen tijdens de bereiding van het vaccin. Het koude gas mag niet worden ingeademd. De handelingen mogen enkel in goed geventileerde ruimten plaatsvinden om fatale verstikking te voorkomen.
- Aangezien de Ziekte van Newcastle een voorbijgaande conjunctivitis bij de toediener kan veroorzaken, moet contact van ogen en luchtwegen met het vaccinvirus worden vermeden. Daarom wordt aanbevolen om bescherming voor ademhalingswegen en ogen te dragen in overeenstemming met de huidige Europese standaard.
- Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Contact tussen de huid en vloeibare stikstof moet worden vermeden aangezien dit een bevroering van weefsels kan veroorzaken, die resulteert in ernstige brandwonden.

- Open de ampullen op een armlengteafstand om zo de kans op verwonding te verminderen in het geval dat een ampul zou breken.
- Was en desinfecteer handen en materiaal na vaccinatie.
- Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

- Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
- Bewaar en transporteer het vaccin in vloeibare stikstof (-196°C). Controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.
- Bewaar het gereconstitueerde vaccin bij een temperatuur beneden 25°C.
- Onmiddellijk gebruiken na het openen van de ampullen. Toedienen binnen de 2 uur na reconstitueren van het vaccin voor gebruik.
- Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Het vaccinvirus kan naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Infectie van niet-gevaccineerde kippen met het vaccinvirus, afkomstig van gevaccineerde kippen, leidt niet tot ziekteverschijnselen. In een laboratoriumstudie ter bestudering van de terugkeer naar virulentie werd aangetoond dat het vaccinvirus geen pathogene eigenschappen verkrijgt na minstens 5 passages in kippen.
- Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.
- Het vaccin is enkel bestemd voor gebruik in pas uitgebroede kuikens en is niet geschikt na de leeftijd van 1 dag. De gegevens die beschikbaar zijn over de eigenschappen van de stam tonen geen schadelijke effecten aan op het voortplantingssysteem.
- Het middel is niet verenigbaar met enig ander middel, behalve met het bevroren levend vaccin tegen infectieuze bronchitis met de H120 stam (Massachusetts serotype).
- Er werden geen nevenwerkingen waargenomen na toediening van meer dan het 10-voud van de aanbevolen dosis vaccin.
- Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin samen met andere vaccins, behalve met een bevroren levend vaccin met de H120 stam (Massachusetts serotype) tegen infectieuze bronchitis en met een recombinant HVT vaccin, dat het beschermende antigeen tegen infectieuze bursitis virus tot expressie brengt. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na vaccinatie met dit middel.
- De import, verkoop, levering en/of het gebruik van HatchPak Avinew is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om HatchPak Avinew te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en natuurlijk apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen de Ziekte van Newcastle.

- ampul à 10 000 doses
- ampul à 15 000 doses

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

Op diergeneeskundig voorschrift. Voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V320013

De volgende informatie zal worden toegevoegd door middel van een sticker op de bijsluiter:

Lot:

EXP: