

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/08/1607

HatchPak Avinew
sasaldēta suspensija izsmidzināšanai cāļiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29 Avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
Francija

Sērijas ražotājs:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest,
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

HatchPak Avinew sasaldēta suspensija izsmidzināšanai cāļiem

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:
Dzīvu Ņūkāsas slimības vīrusu, VG/GA-AVINEW celmu, vismaz 5.5 līdz 6.7 log₁₀ EID₅₀*
* 50 % olu inficējošās devas

4. INDIKĀCIJA(AS)

Diennakti veciem cāļiem:
- aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību, lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, kas saistītas ar inficēšanos ar Ņūkāsas slimību.
Imunitātes iestāšanās: pēc 21 dienas.

Imunitātes ilgums:
Imunitāte ilgst 6 nedēļas pēc vienreizējas devas ievadīšanas laboratorijas apstākļos. Tomēr, lai saglabātu adekvātu imunitātes līmeni lauka apstākļos, tiek rekomendēta 2. vakcinācija ar VG/GA-AVINEW celmu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav novēroti vispārējas reakcijas vai bojājumi pēc vienas devas ievadīšanas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Diennakti veci cāļi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Vakcīnas sagatavošana

1. Sagatavot konteineru, kas piepildīts ar pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens (7 līdz 30 ml uz 100 cāļu kasti, atkarībā no izsmidzinātāja veida);
2. Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jāievēro maksimāla drošība, darbojoties ar šķidro slāpekli. Skatīt 9. punktu „Ieteikumi pareizai lietošanai”;
3. Izņemt no šķidrā slāpekļa konteinerā tikai tās ampulas, kas tiks izmantotas vakcinācijas laikā;
4. Atkausēt ampulu saturu, strauji iegremdējot tās 25 – 30 °C siltā ūdenī. Nekavējoties pāriet pie nākošā soļa;
5. Tiklīdz ampulas ir pilnībā atkausētas, ampulas atvērt, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst;
6. Kad ampula ir atvērta, tās saturu ievilkt sterilā 10 ml šļircē;
7. Izliet suspensiju konteinerā, kas satur pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens, kas tika sagatavots 1. soļa laikā;
8. Ievilkt 5 ml konteinerā satura šļircē;
9. Izskalot ampulu ar šiem 5 ml, tad pārvietot skaloto šķidrumu konteinerā;
10. Atkārtot skalošanas procedūru vienu vai divas reizes;
11. Ja vienlaikus tiek izmantota dzīvā sasaldētā vakcīna pret Infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips), 3.-10. soli (ampula atvēršana, vakcīnas ievilkšana, ampulas skalošana) atkārtot ar otro vakcīnas ampulu, kuras saturs ir pārvietots konteinerā, kurš iepriekš tika lietots pirmajai vakcīnai;
12. Vakcīna, kas sagatavota kā iepriekš aprakstīts, ir gatava lietošanai. Tā jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas, tāpēc vakcīnas suspensija jāzagatavo tikai tad, kad tā nepieciešama;
13. Iznīcināt jebkuru ampulu, kas kļūdaini atkausēta. Nekādos apstākļos atkārtoti nesasaldēt.

Devas

Viena vakcinācija diennakts vecumā ar respiratoro (izsmidzināšanas) metodi, kurai seko viena vakcinācija ar tā paša ražotāja dzīvo liofilizēto vakcīnu pret Nūkāsas slimības VG/GA-AVINEW celmu iekšķīgi ar dzeramo ūdeni 2 līdz 3 nedēļu vecumā. Minimālais laika intervāls starp abām vakcinācijām ir 2 nedēļas.

Ievadīšanas veids

- Vakcīna ir paredzēta novietnes cāļu masveida vakcinācijai. Vakcīnas šķīdumam jābūt aplicētam kā rupjpilienu aerosolam, kamēr cāļi atrodas savās cāļu kastēs.
- Izsmidzina vakcīnas šķīdumu virs putniem, lietojot izsmidzinātāju, kas producē pilienus 100 µm un lielākā diametrā tā, lai cāļi būtu pārklāti ar vakcīnu. Tādā veidā vakcīna nokļūst tieši uz viņu acīm un pilieni spīguļo, ripojot lejup, pamudina viņus knābāt vienam otru un nolasīt tos no kastes virsmas.
- Lai vakcīna efektīvi izplatītos, jāpārliecinās, ka putni vakcinācijas laikā ir cieši blakus viens otram.
- Putnu mītnē ventilācijas laikā un pēc tās jāizslēdz ventilācija, lai novērstu turbulenci.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

- Dezinfektantu un/vai antiseptiķu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti, lai sagatavotu vakcīnas šķīdumu, nav savienojama ar efektīvu vakcināciju.
- Jārīkojas uzmanīgi, vakcīnu sagatavojot lietošanai. Auksto gāzi nedrīkst ieelpot. Manipulācijām jānotiek tikai labi vēdinātās vietās.
- Tā kā Ņūkāsla slimības vīruss cilvēkiem var izraisīt īslaicīgu konjunktivītu, jānovērš acu un elpceļu kontakts ar vakcīnas vīrusu. Ieteicams lietot respiratoru un acu aizsargu saskaņā ar Eiropas standartiem.
- Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jānovērš iespējamais ādas kontakts ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.
- Ampulas jāatver, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.
- Pēc vakcinācijas rokas jāmazgā un jādezinficē.
- Lai saņemtu plašāku informāciju, kontaktējieties ar ražotāju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!
Vakcīnu uzglabāt šķidrā slāpekļī (-196°C) un regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni.
Uzglabāt sagatavotu vakcīnu temperatūrā līdz 25°C.
Izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.
Izlietot 2 stundu laikā pēc sagatavošanas.
Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

- Vakcīnas vīruss var izplatīties uz nevakcinētiem putniem. Nevakcinētu putnu infekcija ar vakcīnas vīrusu no vakcinētiem putniem neizraisa nekādas slimības pazīmes. Bez tam, atgriešanās pie virulences pārbaudes izraisītas ārpus laboratorijas parādīja, ka vakcīnas vīruss neiegūst nekādas patogēnas pazīmes pēc vismaz 5 pasāžām caļos.
- Vakcinēt tikai veselus putnus.
- Vakcīna ir paredzēta tikai tikko izperētiem caļiem un nav piemērota pēc vienas dienas vecuma. Dati, kas pieejami par vakcīnas celmu, nav nozīmīgi attiecībā uz reproduktīvo sistēmu.
- Vakcīna nav saderīga ne ar vienu citu vakcīnu, izņemot dzīvo sasaldēto vakcīnu pret Infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips).
- Nav novērotas blakusparādības pēc vairāk kā 10 reizes pārsniegtas rekomendētās devas ievadīšanas.
- Nav pieejama informācija par drošību un efektivitāti, vienlaicīgi lietojot šo vakcīnu ar kādu citu, izņemot ar dzīvo sasaldēto vakcīnu pret Infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips), un ar rekombinēto HVT vakcīnu, kas satur Infekciozā bursīta slimības vīrusa aizsargājošo antigēnu. Tāpēc tiek rekomendēts, lai citas vakcīnas netiktu lietotas 14 dienu laikā pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.
- Attiecībā uz saistību ar rekombinēto HVT vakcīnu, kas nosaka Infekciozā bursīta slimības vīrusa protektīvo antigēnu, novērojama mainīga efektivitāte pret Ņūkāslas un Gumboro celmiem.
- HatchPak Avinew imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot HatchPak Avinew, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna satur dzīvo Ņūkāsas slimības vīrusu, VG/GA-AVINEW celmu. VG/GA-AVINEW celms ir lentogēnisks un dabīgi nepatogēns cāļiem (genotips I, klase II). Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību.

10 000 – devu ampula

15 000 – devu ampula

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Lietošanai tikai dzīvniekiem.