

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HATCHPAK AVINEW, sušaldyta suspensija purškiamajai suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje paruoštoje naudoti vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslo ligos virusų.....5,5–6,7 log₁₀ EID₅₀*,

* – 50 % kiaušinių užkrečiamoji dozė.

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užšaldyta suspensija purškiamajai suspensijai. Geltonos spalvos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (vienadieniai viščiukai).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti nuo Niukaslo ligos, norint sumažinti gaištumą ir Niukaslo ligos klinikinius požymius.

Imunitetas susidaro per 21 d. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad vakcinavus vieną kartą, imunitetas trunka 6 sav. Tačiau norint išlaikyti tinkamą imunitetą gamybinėmis sąlygomis, rekomenduojama paukščius vakcinuoti antrą kartą tos pačios firmos vakcina, kurios sudėtyje yra VG/VA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Vakcinės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų paukščių. Nevakcinuotiems viščiukams užsikrėtus vakcinės virusu nuo vakcinuotų viščiukų, jokių ligos požymių nepasireiškė. Virulentiškumo reversijos tyrimais, atliktais laboratorijoje, nustatyta, kad vakcinės virusai, ne mažiau kaip 5 kartus pasažavę viščiukų organizme, neįgijo jokių patogeninių savybių.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną ruošti būtina apdairiai. Negalima įkvėpti šaltų dujų. Dirbti su vakcina būtina tik gerai vėdinamose patalpose, norint išvengti uždusimo.

Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Būtina vengti odos sąlyčio su skystu azotu, nes tai gali sukelti sunkų audinių nušalimą.

Gyvas Niukaslo ligos virusas vakciną naudojantiems asmenims gali sukelti nežymų savaime praeinantį konjunktyvitą, todėl būtina vengti vakcinės patekimo į akis ir kvėpavimo takus.

Rekomenduojama dėvėti kvėpavimo takus ir akis saugančias priemones, atitinkančias Europoje galiojančius standartus.

Ampulės laužti reikia laikant jas ištiestos rankos atstumu, norint išvengti susižeidimo pavojaus ampulei dūžtant.

Po vakcinacijos rankas bei įrangą reikia plauti ir dezinfekuoti.

Norint gauti daugiau informacijos, reikia kreiptis į vakcinės gamintoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus vieną dozę vakcinės, jokių bendrų reakcijų ar pažeidimų nebuvo pastebėta.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vakcina skirta naudoti tik ką išsiritusiems viščiukams ir nėra tinkama naudoti vyresniems, nei 1 d. amžiaus. Turimi duomenys apie padermės kenksmingą poveikį reprodukcijos organams nėra reikšmingi.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitomis, išskyrus gyvą sušaldytą H120 padermės (*Massachussets* serotipo) infekcinio bronchito ir rekombinantinę kalakutų herpes viruso vakciną su apsauginiais infekcinės bursos ligos viruso antigenais, todėl nerekomenduojama 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitų vakcinų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

4.9.1. Vakcinės paruošimas

1. Talpyklę reikia užpildyti atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto geriamojo vandens (7–30 ml vienai dėžutei su 100 viščiukų, priklausomai nuo perykloje naudojamo purškiklio tipo).
2. Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Dirbant su skystu azotu, būtina taikyti didžiausias atsargumo priemones. Žr. 4.5 p. „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“.
3. Iš skysto azoto žaliame cilindre reikia išimti tik tas ampules, kurias bus sunaudotos vakcinacijos metu.
4. Ampulę reikia greitai atšildyti, kratant ją 25–30 °C temperatūros vandenyje ir iš karto atlikti toliau nurodytus veiksmus.
5. Kai ampulės turinys visiškai atšyla, ampulės viršūnę reikia nulaužti, laikant ją ištiestos rankos atstumu, norint išvengti sužeidimo pavojaus ampulei dūžtant.
6. Nulaužtos ampulės turinį reikia įtraukti į 10 ml sterilų švirkštą.
7. Vakcinės suspensiją reikia suleisti į paruoštą pagal 1 p. nurodymus talpyklę su atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto vandens.

8. Į švirkštą reikia įtraukti 5 ml talpyklės turinio.
9. Šiais 5 ml reikia praskalauti ampulę ir skystį vėl perkelti talpyklę.
10. Ampulę praskalauti dar vieną ar du kartus.
11. Kai vienu metu naudojama gyva sušaldyta H120 padermės (*Massachusetts* serotipo) infekcinio bronchito vakcina, su jos ampule reikia pakartoti 3–10 p. nurodymus. Antrosios ampulės turinį reikia perkelti į talpyklę su jau atskiesta pirmąja vakcina.
12. Pagal nurodymus atskiesta vakcina yra paruošta naudoti ir ją reikia sunaudoti nedelsiant, todėl vakcinės suspensiją reikia ruošti tik tada kai reikia.
13. Atsitiktinai atšildytas ampules reikia sunaikinti, jokių būdu jų negalima pakartotinai užšaldyti.

4.9.2. Dozės

1 d. amžiaus viščiukai pirmą kartą vakcinuojami vakciną purškiant, o vėliau, 2–3 sav. amžiaus vakcinuojami girdant VG/VA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso vakciną su geriamuoju vandeniu. Tarp abiejų vakcinacijų turi praėti ne mažiau kaip 2 sav.

4.9.3. Naudojimo būdas

Vakcina skirta viščiukams perykloje vakcinuoti grupiniu būdu, o vakcinės suspensiją reikia stambiais lašais purkšti ant dėžutėse esančių viščiukų.

Vakcinės suspensiją reikia purkšti virš paukščių purškiklio, kuris skleidžia 100 µm ar didesnius lašus, viščiukus padengiant vakcina. Patekę viščiukams ant akių spindintys vakcinės lašeliai skatina viščiukus juos sulesti vienam nuo kito bei nuo dėžutės paviršių.

Kad vakcina efektyviai pasklistų, būtina užtikrinti, kad purškimo metu paukščiai dėžutėse būtų susiglaudę. Vakcinacijos metu ir po to ventiliaciją reikia išjungti, norint išvengti oro sūkurių.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus daugiau kaip 10 kartų didesne nei rekomenduojama vakcinės doze, jokių nepageidautinų reakcijų nebuvo pastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QI01AD06.

Vakcinoje yra gyvo VG/AG-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso. VG/GA-AVINEW padermė yra lentogeninė ir natūraliai nepatogeniška viščiukams (I genotipas, II klasė). Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą Niukaslo ligai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Baltymų hidrolizatas,
manitolis,
polividonas,
sacharozė,
kalio glutamatas,
kalio fosfatas,
galvijų albuminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Dezinfekcinės ir (ar) antiseptinės medžiagos vandenyje bei vakcinės suspensijai ruošti naudojamose įrangoje mažina vakcinacijos efektyvumą.

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais, išskyrus gyvas sušaldytas H120 padermės (Massachussets serotipo) infekcinio bronchito viruso vakcinas.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Atidarius pirminę pakuotę, vakciną reikia nedelsiant paruošti naudojimui ir sunaudoti per 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Vakciną reikia laikyti ir gabenti skystame azote (-196 °C), o skysto azoto kiekį reikia nuolat tikrinti.

Atskiestą vakciną reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo ampulės po 10 000 ir 15 000 dozių, žalios spalvos cilindruose po 4 ampules, skysto azoto konteineriuose.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1782/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-02-15.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012-10-29.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Hatchpak Avinew importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Hatchpak Avinew, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

10 000 AR 15 000 DOZIŲ AMPULĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HATCHPAK AVINEW
VG/VA-AVINEW

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 000 dozių
15 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Purkšti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
HATCHPAK AVINEW, sušaldyta suspensija purškiamajai suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HATCHPAK AVINEW, sušaldyta suspensija purškiamajai suspensijai
Geltonos spalvos.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

gyvo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso.....5,5–6,7 log₁₀ EID₅₀*,

* – 50 % kiaušinių užkrečiamoji dozė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vienadieniams viščiukams aktyviai imunizuoti nuo Niukaslo ligos, norint sumažinti gaištamumą ir Niukaslo ligos klinikinius požymius.

Imunitetas susidaro per 21 d. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad vakcinavus vieną kartą, imunitetas trunka 6 sav. Tačiau norint išlaikyti tinkamą imunitetą gamybinėmis sąlygomis, rekomenduojama paukščius vakcinuoti antrą kartą tos pačios firmos vakcina, kurios sudėtyje yra VG/VA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus vieną dozę vakcinės jokių bendrų reakcijų ar pažeidimų nebuvo pastebėta.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vienadieniai viščiukai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vakcinės paruošimas

1. Talpyklę reikia užpildyti atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto geriamojo vandens (7–30 ml vienai dėžutei su 100 viščiukų, priklausomai nuo perykloje naudojamo purškiklio tipo).
2. Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Dirbant su skystu azotu būtina taikyti didžiausias atsargumo priemones. Žr. 9 p.
3. Iš skysto azoto žaliame cilindre reikia išimti tik tas ampules, kurios bus sunaudotos vakcinacijos metu.
4. Ampulę reikia greitai atšildyti, kratant ją 25–30 °C temperatūros vandenyje ir iš karto atlikti toliau nurodytus veiksmus.
5. Kai ampulės turinys visiškai atšyla, ampulės viršūnę reikia nulaužti, laikant ją ištiestos rankos atstumu, norint išvengti sužeidimo pavojaus ampulei dūžtant.
6. Nulaužtos ampulės turinį reikia įtraukti į 10 ml sterilų švirkštą.
7. Vakcinės suspensiją reikia suleisti į paruoštą pagal 1 p. nurodymus talpyklę su atitinkamu kiekiu švaraus nechloruoto vandens.
8. Į švirkštą reikia įtraukti 5 ml talpyklės turinio.
9. Šiais 5 ml reikia praskalauti ampulę ir skystį vėl perkelti talpyklę.
10. Ampulę praskalauti dar vieną ar du kartus.
11. Kai vienu metu naudojama gyva sušaldyta H120 padermės (*Massachussets* serotipo) infekcinio bronchito vakcina, su jos ampule reikia pakartoti 3–10 p. nurodymus. Antrosios ampulės turinį reikia perkelti į talpyklę su jau atskiesta pirmąja vakcina.
12. Pagal nurodymus atskiesta vakcina yra paruošta naudoti ir ją reikia sunaudoti nedelsiant, todėl vakcinės suspensiją reikia ruošti tik tada kai reikia.
13. Atsitiktinai atšildytas ampules reikia sunaikinti, jokių būdu jų negalima pakartotinai užšaldyti.

Dozės

1 d. amžiaus viščiukai pirmą kartą vakcinuojami vakciną purškiant, o vėliau, 2–3 sav. amžiaus vakcinuojami girdant VG/VA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso vakciną su geriamuoju vandeniu. Tarp abiejų vakcinacijų turi praėti ne mažiau kaip 2 sav.

Naudojimo būdas

Vakcina skirta viščiukams perykloje vakcinuoti grupiniu būdu, o vakcinės suspensiją reikia stambiais lašais purkšti ant dėžutėse esančių viščiukų.

Vakcinės suspensiją reikia purkšti virš paukščių purškikliu, kuris skleidžia 100 µm ar didesnius lašus, viščiukus padengiant vakcina. Patekę viščiukams ant akių spindintys vakcinės lašeliai skatina viščiukus juos suleisti vienam nuo kito bei nuo dėžutės paviršių.

Kad vakcina efektyviai pasklistų, būtina užtikrinti, kad purškimo metu paukščiai dėžutėse būtų susiglaudę. Vakcinacijos metu ir po to ventiliaciją reikia išjungti, norint išvengti oro sūkurių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dezinfekcinės ir (ar) antiseptinės medžiagos vandenyje bei vakcinės suspensijai ruošti naudojamoje įrangoje mažina vakcinacijos efektyvumą.

Vakciną ruošti būtina apdairiai. Negalima įkvėpti šaltų dujų. Dirbti su vakcina būtina tik gerai vėdinamose patalpose, norint išvengti uždusimo. Atšildant ir nulaužiant ampules, būtina mūvėti apsaugines pirštines ir akinius. Būtina vengti odos sąlyčio su skystu azotu, nes tai gali sukelti sunkių audinių nušalimą. Gyvas Niukaslo ligos virusas vakciną naudojančiams asmenims gali sukelti nežymų savaime praeinantį konjunktyvitą, todėl būtina vengti vakcinės patekimo į akis ir kvėpavimo takus. Rekomenduojama dėvėti kvėpavimo takus ir akis saugančias priemones, atitinkančias Europoje galiojančius standartus. Ampules laužti reikia laikant jas ištiestos rankos atstumu, norint išvengti susižeidimo pavojaus ampulei dūžtant. Po vakcinacijos rankas bei įrangą reikia plauti ir dezinfekuoti. Norint gauti daugiau informacijos, reikia kreiptis į vakcinės gamintoją.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Vakciną reikia laikyti ir gabenti skystame azote (-196 °C), skysto azoto kiekį reikia nuolat tikrinti. Atskiestą vakciną reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Atidarius pirminę pakuotę, vakciną reikia nedelsiant paruošti naudojimui ir sunaudoti per 2 val. Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinės virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų paukščių. Nevakcinuotiems viščiukams užsikrėtus vakcinės virusu nuo vakcinuotų viščių, jokių ligos požymių nepasireiškė. Virulentiškumo reversijos tyrimais, atliktais laboratorijoje, nustatyta, kad vakcinės virusai, ne mažiau kaip 5 kartus pasąžavę viščių organizme, neįgijo jokių patogeninių savybių.

Galima vakcinuoti tik sveikus paukščius.

Vakcina skirta naudoti tik kaimiškiems viščiukams ir ji nėra tinkama naudoti vyresniems, nei 1 d. amžiaus. Turimi duomenys apie padermės kenksmingą poveikį reprodukcijai nėra reikšmingi.

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais, išskyrus gyvas sušaldytas H120 padermės (Massachusetts serotipo) infekcinio bronchito virusų vakcinas.

Vakcinavus daugiau kaip 10 kartų didesne nei rekomenduojama vakcinės doze, jokių nepageidautinų reakcijų nebuvo pastebėta.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą, vienu metu naudojant su kitomis, išskyrus gyvą sušaldytą H120 padermės (Massachusetts serotipo) infekcinio bronchito ir rekombinantinę kalakutų herpes viruso vakciną su apsauginiais infekcinės bursos ligos viruso antigenais, todėl nerekomenduojama 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitų vakcinų.

HatchPak Avinew importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti HatchPak Avinew, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, apbruotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vakcinoje yra gyvo VG/AG-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso. VG/GA-AVINEW padermė yra lentogeninė ir natūraliai nepatogeniška viščiukams (I genotipas, II klasė). Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą Niukaslo ligai.

Ampulės po 10 000 bei 15 000 dozių.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

Toliau pateikta informacija bus pridedama lipduke prie informacinio lapelio.

Serija:

Tinka iki: