

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HATCHPAK AVINEW zamrznjena suspenzija za inhalacijsko suspenzijo za nebulator

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Virus atipične kokoške kuge, živi sev VG/GA-AVINEW5,5 do 6,7 log₁₀ EID₅₀*

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

(*) EID₅₀: 50% infektivni odmerek za jajce

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zamrznjena suspenzija za inhalacijsko suspenzijo za nebulator. Rumene barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

En dan stari piščanci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

En dan stari piščanci: aktivna imunizacija proti atipični kokoški kugi za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov povezanih z okužbo z virusom atipične kokoške kuge.

Nastop imunosti: 21 dni.

Trajanje imunosti: Trajanje imunosti 6 tednov po enkratnem odmerku je bilo dokazano v laboratorijskih pogojih. Vendar je za zagotavljanje zadostne imunosti v terenskih pogojih priporočljivo

ponovno cepljenje z liofiliziranim živim cepivom z virusom atipične kokoške kuge sev VG/GV-AVINEW istega proizvajalca.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Vakcinalni sev se lahko razširi na necepljene živali. Okužba necepljenih piščancev z vakcinalnim sevom cepljenih piščancev ne povzroči nobenih znakov bolezni. Laboratorijske študije reverzije virulence so pokazale, da vakcinalni virusi ne pridobijo nobenih patogenih značilnosti po 5 pasažah na piščancih.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri pripravi cepiva je potrebna previdnost. Hladnega plina ne vdihavajte. Da ne bi prišlo do zadušitve, naj delo s cepivom poteka samo v dobro zračenih prostorih.

Med tajanjem in odpiranjem ampule nosite zaščitne rokavice in očala. Preprečite stik kože s tekočim dušikom, ker lahko pride do zmrznjenja tkiva, ki privede do globokih opeklin.

Ker lahko živi virus atipične kokošje kugo povzroči blag prehodni konjunktivitis pri osebah, ki dajejo cepivo, se je potrebno izogibati stiku z očmi in dihalnimi potmi. Priporočljivo je nošenje zaščitnih mask in očal v skladu z Evropskimi standardi.

Ampule pri odpiranju držite za dolžino roke stran od telesa, da preprečite možnost poškodbe, če pride do pokanja ampule.

Po cepljenju umijte in razkužite roke in opremo.

Za več informacij se obrnite na proizvajalca.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri dajanju enega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni splošni ali lokalni neželeni učinki.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Cepivo je namenjeno le uporabi pri novo izvaljenih piščancih in ni primerno za uporabo pri starejših živalih. Razpoložljivi podatki o lastnostih seva ne kažejo na negativne učinke na reproduktivni trakt.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zamrznjenim živim cepivom proti infekciозnemu bronhitisu, ki vsebuje sev H120 (serotip Massachusetts) in rekombinantnim HVT cepivom, ki izraža zaščitne antigene virusa IBD. Zato je priporočljivo da ne dajemo nobenega drugega cepiva 14 dni pred in po cepljenju s tem cepivom.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

4.9.1 Rekonstitucija cepiva:

1. Pripravite posodo z zadostno količino čiste neklorirane pitne vode (7 do 30 ml na 100 piščancev, glede na tip razpoložljive opreme za razprševanje v valilnici).
2. Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice. Pri delu s tekočim dušikom je potrebno izvajati vse previdnostne ukrepe. Glejte poglavje 4.5. Posebni previdnostni ukrepi.
3. Iz tekočega dušika vzemite le ampule na zelenih nosilcih, ki bodo uporabljene pri tem cepljenju.
4. Hitro odmrznite vsebino ampul s stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
5. Po popolni odmrznitvi odprite ampule. Držite jih stran od telesa v izogib poškodbam v primeru da pride do pokanja ampul.
6. Po odprtju ampul, povlecite cepivo v 10 ml sterilne brizge.
7. Suspenzijo prenesite v posodo z odmerjeno količino čiste neklorirane vode, pripravljene v prvem koraku.
8. Iz posode s pripravljeno suspenzijo potegnite v brizgo 5 ml.
9. Sperite ampulo s 5 ml suspenzije, nato izpraznite tako dobljeno suspenzijo v posodo.
10. Tak postopek spiranja ampule enkrat do dvakrat ponovite.
11. Kjer bo sočasno uporabljeno tudi zamrznjeno živo cepivo proti infekciозnemu bronhitisu, ki vsebuje sev H120 (serotip Massachusetts) (ampula na rumenem nosilcu), ponovite postopek od 3 do 10 alineje (odpiranje ampule, prenos cepiva, spiranje ampule) še z drugo ampulo. Potem prenesite vsebino druge ampule v posodo, kjer je bilo prej pripravljeno prvo cepivo.

12. Tako rekonstituirano cepivo je pripravljeno za uporabo. Uporabiti ga je potrebno takoj po pripravi, zato se suspenzijo cepiva pripravlja sproti in po potrebi.
13. Zavržite ampule, ki so se po nesreči odtajale. V nobenem primeru ne zamrzujete ponovno.

4.9.2 Odmerjanje:

En odmerek enodnevnim piščancem po respiratorni poti. Dajanje z razprševanjem. Ponovno cepljenje z liofiliziranim živim cepivom z virusom atipične kokošje kuge sev VG/GV-AVINEW istega proizvajalca peroralno (v vodo za pitje) pri starosti od 2 do 3 tednov. Najmanjši interval med cepljenjema je dva tedna.

4.9.3 Način dajanja:

- Cepivo je namenjeno masovnemu cepljenju piščancev v valilnici. Cepivo se daje z razprševanjem, ko so piščanci v škatlah.
- Razpršite cepivo nad živali z razprševalcem, ki omogoča pršenje delcev velikosti 100 µm in več, ki pokrijejo živali, tako da cepivo pride v oči, kapljice pa živali pobirajo druga z druge in s površine škatle.
- Za učinkovito distribucijo cepiva zagotovite, da so živali med pršenjem tesno skupaj. Med in po cepljenju je potrebno izključiti prezračevanje, da ne prihaja do vrtnčenja zraka.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju (več kot 10 kratni priporočeni odmerek) niso opazili nobenih neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet: QI01AD06.

Cepivo vsebuje živi virus atipične kokošje kuge, sev VG/GV-AVINEW. Sev VG/GA-AVINEW je lentogen sev in naravno apatogen za kokoši (genotip I, razred II). Cepivo spodbuja aktivno imunost proti atipični kokošji kugi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

hidrolizat proteinov
manitol
polividon
saharoza
kalijev glutamat
kalijev fosfat
goveji albumin
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Antiseptiki in/ali razkužila v vodi ali na opremi za pripravo cepiva zmanjšajo učinkovitost cepljenja. Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom, razen z živim zamrznjenim cepivom proti infektivnemu bronhitisu, ki vsebuje sev H120 (serotip Massachusetts).

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 36 mesecev.
Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v tekočem dušiku (-196°C) in redno preverjajte nivo tekočega dušika.
Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi nižji od 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ampula iz stekla tipa I, zeleni nosilec za 4 ampule.
Vsebnik za tekoči dušik z zelenimi nosilci z ampulami po 10000 odmerkov.
Vsebnik za tekoči dušik z zelenimi nosilci z ampulami po 15000 odmerkov.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0427/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

27.08.2013/30.4.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.4.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba HATCHPAK AVINEW je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati HATCHPAK AVINEW se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.