

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HatchPak Avinew zamrznjena suspenzija za okulonazalno dajanje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak rekonstituiran odmerek vsebuje:

Učinkovina:

virus atipične kokoške kuge, živi sev VG/GA-AVINEW5,5 do 6,7 log₁₀ EID₅₀ *
(*) 50 % infektivni odmerek za jajce

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
hidrolizat proteinov
manitol
polividon
saharoza
kalijev glutamat
kalijev fosfat
goveji albumin
voda za injekcije

Rumena zamrznjena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

En dan stari piščanci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

En dan stari piščanci: aktivna imunizacija proti atipični kokošji 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 cepivom ali cepivom v šumeči tableti z živim virusom atipične kokoške kuge sev VG/GV-AVINEW istega proizvajalca.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

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 ter opremo.
- Za več informacij se obrnite na proizvajalca.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

En dan stari piščanci:

Pri dajanju enega odmerka cepiva niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. 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.

3.8 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 infektivnemu 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 3.5. 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.

Odmerjanje:

En odmerek enodnevnim piščancem po okulonazalni poti (z razprševanjem), ki mu sledi en odmerek liofiliziranega cepiva ali cepiva v šumeči tableti z živim virusom atipične kokoške kuge sev VG/GV-AVINEW istega proizvajalca peroralno (v vodo za pitje) pri starosti od 2 do 3 tednov. Najmanjši interval med obema cepljenjema naj bo dva tedna.

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 vrtinčenja zraka.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD06.

Cepivo vsebuje živi virus atipične kokoške 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 kokoški kugi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Antiseptiki in/ali razkužila v vodi ali na opremi za pripravo cepiva zmanjšajo učinkovitost cepljenja.

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z živim zamrznjenim cepivom proti infektivnemu bronhitisu, ki vsebuje sev H120 (serotip Massachusetts).

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite v 2 urah.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

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

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Ampula iz stekla tipa I, zeleni nosilec za 4 ampule.

Ampulni nosilci so shranjeni v kanisterjih in v posodah s tekočim dušikom.

Ampula z 10.000 odmerki.

Ampula s 15.000 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0427/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.4.2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

22.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).