

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/08/1603**

HatchPak IB H120

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 IB H120, sasaldēta suspensija izsmidzināšanai cāļiem.

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

Dzīvju Infekciozā bronhīta vīrusu, H120 celmu, vismaz $3,7-4,7 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* - 50 % olu inficējošās devas

4. INDIKĀCIJA(AS)

Diennakti veciem cāļiem:

- aktīvai imunizācijai pret Infekciozo bronhītu, lai samazinātu inficēšanos ar Infekciozā bronhīta vīrusa Masačūsetas serotipu.

Imunitātes iestāšanās: pēc 21 dienas.

Imunitātes ilgums:

-IBV : 6 nedēļas pēc vienreizējas devas ievadīšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav vispārēju reakciju vai bojājumu pēc vienas devas ievadīšanas, izņemot nenozīmīgus un īslaicīgus bronhiālus trokšņus 2 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā 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. Sagatavo konteineru, kas piepildīts ar pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens (7 līdz 30 ml uz 100 cāļu kasti, atkarībā no izsmidzinātāja veida).
2. Jāvalkā aisargcimdi un brilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jāievēro maksimāla drošība, darbojoties ar šķidro slāpekli. Skatīt 9. punktu „Ieteikumi pareizai lietošanai”.
3. Izņem no šķidrā slāpekļa konteinerā tikai tās ampulas, kas tiks izmantotas vakcinācijas laikā.
4. Atkausē ampulu saturu, strauji iegremdējot tās 25 – 30 °C siltā ūdenī. Nekavējoties pāriet pie nākošā soļa.
5. Tiklīdz tās ir pilnībā atkausētas, ampulas atver, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.
6. Kad ampula ir atvērta, tās saturu ievilk sterilā 10 ml šļircē.
7. Pārvietot suspensiju konteinerā, kas satur pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens, kas tika sagatavots 1. soļa laikā.
8. Ievilk 5 ml konteinerā satura šļircē.
9. Izskalo ampulu ar šiem 5 ml, tad pārvieto skaloto šķidrumu konteinerā.
10. Atkārtot skalošanas procedūru vienu vai divas reizes.
11. Ja vienlaikus tiek izmantota HatchPak Avinew vakcīna 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 jāpagatavo tikai kā un kad nepieciešams.
13. Iznīcināt jebkuru ampulu, kas kļūdaini atkausēta. Nekādos apstākļos atkārtoti nesasaldēt.

Devas

Viena vakcinācija diennakts vecumā ar respiratoro (izsmidzināšanas) metodi.

Vakcinācijas metode

- Vakcīna ir paredzēta novietnes cāļu masveida vakcinācijai, vakcīnas šķīdumam jābūt aplicētam kā rupjpilienu aerosolam, kamēr cāļi atrodas savās cāļu kastēs.
- Efektīvai vakcīnas izplatīšanai jāpārlicinās, ka putni ir cieši ierobežoti vakcinācijas laikā.

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, lai novērstu noslāpšanu.

- Jāvalkā aizsargcimdi un brilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jānovērš iespējama ādas kontakts ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.
- Ampulas jāatver, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku, atverot ampulu.
- Pēc vakcinācijas jāmazgā un jādezinficē rokas.
- Lai saņemtu plašāku informāciju, kontaktējieties ar ražotāju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU 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.
 Lietot 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 izraisīta 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 cāļiem un nav piemērota pēc vienas dienas vecuma. Dati, kas pieejami par vakcīnas celmu, nav nozīmīgi attiecībā uz reproduktīvo traktu, konkrēti attiecībā uz IB celmu, tas ir atbilstošs Ph. Eur. nosacījumiem attiecībā uz reproduktīvā trakta drošību.
- Nesajaukt ne ar kādām citām zālēm.
- Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas nav novērotas citas blakusparādības kā vien tās, kas uzskaitītas punktā „Nevēlamās blakusparādības”.
- Nav pieejama informācija par drošību un efektivitāti, vienlaicīgi lietojot šo vakcīnu ar kādu citu, izņemot ar saldētām dzīvām vakcīnām pret Ņūkāsas slimību, kas satur VG/GA celmu, un ar rekombinēto HVT vakcīnu, kas izsauc Infekciozā bursīta slimības vīrusa protektīvo antigēnu. Tāpēc tiek rekomendēts, lai citas vakcīnas netiktu lietotas 14 dienu laikā pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

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 Infekciozā bronhīta vīrusu, H120 celmu. Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Infekciozo bronhītu.

10 000 – devu ampula

15 000 – devu ampula

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.