

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

HatchPak Avinew zamrznjena suspenzija za okulonazalno dajanje

2. Sestava

Vsak rekonstituiran odmerek vsebuje:

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

(*) 50 % infektivni odmerek za jajce

3. Ciljne živalske vrste

En dan stari piščanci.

4. Indikacije

En dan stari piščanci: aktivna imunizacija proti atipični kokošji kugi za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov povezanih z okužbo z virusom atipične kokošje 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 kokošje kuge sev VG/GV-AVINEW istega proizvajalca.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. 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.

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 za preprečitev zadušitve.
- 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 živ virus atipične kokošje kuge 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.

Ptice v obdobju 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.

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

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.

Glavne 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 infekciозnemu bronhitisu, ki vsebuje sev H120 (serotip Massachusetts).

7. Neželeni dogodki

En dan stari piščanci:

Niso znani po dajanju enega odmerka cepiva.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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 6. Posebna opozorila.
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 dvakrat ponovite.
11. Kjer bo sočasno uporabljeno tudi cepivo zamrznjeno živo cepivo proti infekcioznemu 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 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 kokošje 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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

- 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.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v tekočem dušiku (-196 °C) in redno preverjajte nivo tekočega dušika.

Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0427/001

Ampula z 10.000 odmerki

Ampula s 15.000 odmerki

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

22.12.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +386 1 586 40 00

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Cepivo vsebuje živ 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.

Samo za živali.

Podatki spodaj bodo dodani z nalepko na navodilo za uporabo.

Lot:

Exp: