

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro okulonazální podání

2. Složení

V jedné rekonstituované dávce:

Paramyxovirus pseudopestis avium, phyl. VG/GA-AVINEW.....5,5 – 6,7 log₁₀ EID₅₀ *

* 50% infekční dávka pro embrya

Žlutá zamražená suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace jednodenních kuřat proti Newcastlešské chorobě za účelem snížení úhynů a klinických příznaků spojených s infekcí virem Newcastlešské choroby,

Nástup imunity: 21 dní

Trvání imunity: 6 týdnů po jednom podání vakcíny bylo potvrzeno v laboratorních podmínkách.

Přesto, v zájmu zajištění odpovídající úrovně imunity v terénních podmínkách, je doporučena druhá vakcinace lyofilizovanou vakcínou nebo vakcínou ve formě šumivé tablety s živým virem Newcastlešské choroby kmen VG/GA-AVINEW, od stejné společnosti.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinační virus se může rozšířit na nevakcinované ptáky. Infekce nevakcinovaných kuřat vakcinačním virem z vakcinovaných ptáků nevyvolá žádné příznaky choroby. Zkouška reverze k virulenci provedená v laboratoři prokázala, že vakcinační virus nenabývá po nejméně pěti pasážích na kuřatech žádných patogenních znaků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při přípravě vakcíny je třeba opatrnosti. Zabraňte vdechnutí studené páry tekutého dusíku. Manipulace s vakcínou by měla být prováděna pouze na dobře větratelném místě, aby se zabránilo udušení.

Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle. Kontaktů kůže s tekutým dusíkem musí být zabráněno, protože by mohl způsobit zmrazení tkáně vedoucí k těžkým popáleninám.

Protože může virus Newcastlešské choroby způsobit u člověka přechodný zánět spojivek, doporučuje se, v souladu s platnými Evropskými standardy, chránit oči a respirační ústrojí.

Při otvírání ampulí držte ampule ve vzdálenosti paže, abyste minimalizovali riziko zranění v případě rozbití ampule.

Po vakcinaci si umyjte a dezinfikujte ruce a zařízení.

Pro více informací kontaktujte výrobce.

Nosnice:

Vakcína je určena výhradně pro jednodenní kuřata a není vhodná po prvním dni věku.

Dostupné údaje o vlastnostech vakcinačního kmene nenaznačují negativní účinek na reprodukční trakt.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jinou vakcínou, vyjma mražené živé vakcíny proti infekční bronchitidě obsahující kmen H 120 (sérotyp Massachusetts) a rekombinantní HVT vakcíně exprimující protektivní antigen proti infekční burzitidě. Proto se doporučuje nepodávat žádné jiné vakcíny než tyto během 14 dnů před vakcinací a po vakcinaci touto vakcínou.

Předávkování:

Při podání více než desetinásobku doporučené dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibilita:

Přítomnost dezinfekčních a/nebo antiseptických látek ve vodě a materiálu používaných pro přípravu vakcinačního roztoku nejsou kompatibilní s účinnou vakcinací.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma mražené živé vakcíny proti infekční bronchitidě obsahující kmen H 120 (sérotyp Massachusetts).

7. Nežádoucí účinky

Jednodenní kuřata kura domácího:

Nejsou známy, po podání jedné dávky vakcíny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Rekonstituce vakcíny:

1. Připravte si nádobu s patřičným množstvím čisté, nechlorované vody (7 až 30 ml na box se 100 kuřaty, v závislosti na druhu rozprašovače používaného v líhni).

2. Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle. Při manipulaci s tekutým dusíkem dodržujte maximální opatrnost. Viz rovněž opatření uvedené v bodě 6. Zvláštní upozornění
3. Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjměte jen ty ampule přepravované v zeleném nosiči, které budou použity při vakcinaci.
4. Obsah ampulí rychle rozmrazte protřepáním ve vodě teplé 25-30°C. Přistupte ihned k dalšímu bodu.
5. Jakmile jsou ampule zcela rozmrazeny, otevřete je a při otvírání držte ve vzdálenosti paže, abyste minimalizovali jakékoliv zranění v případě rozbití ampule.
6. Jakmile je ampule otevřena, natáhněte její obsah do 10 ml sterilní stříkačky.
7. Přeneste suspenzi do nádoby obsahující potřebné množství čisté, nechlorované vody, připravené podle návodu v bodě 1.
8. Natáhněte 5 ml objemu nádoby do stříkačky.
9. Vypláchněte ampuli těmito 5 ml a poté přeneste roztok použitý k výplachu do nádoby.
10. Výplach opakujte jednou nebo dvakrát.
11. Kde má být současně použita mražená živá vakcína proti infekční bronchitidě obsahující kmen H 120 jako druhá vakcína, postupujte opět podle bodu 3 - 10 (otevření ampule, rozmrazení, vypláchnutí ampule), s touto ampulí. Pak přeneste obsah této druhé ampule do nádoby, která byla již použita pro první vakcínu.
12. Naředěná vakcína připravená podle výše popsaného návodu je připravena k použití. Vakcína musí být použita bezprostředně po přípravě, proto je třeba připravit vakcinační suspenzi v okamžiku, kdy bude použita.
13. Odstraňte všechny ampule náhodně rozpuštěné. Nikdy je, za žádných okolností, znovu nezmrazujte.

Dávkování:

1 dávka vakcíny od prvního dne věku, okulonazální cestou (aplikace sprejováním), následovaná 1 dávkou lyofilizované vakcíny nebo vakcíny ve formě šumivé tablety s živým virem Newcastlešské choroby kmen VG/GA-AVINEW, od stejné společnosti, a to orální aplikací (v pitné vodě) ve věku 2 až 3 týdnů. Minimální interval mezi těmito dvěma vakcínami by měl být 2 týdny.

9. Informace o správném podávání

Vakcína je určena pro hromadnou vakcinaci kuřat v líhni, vakcinační roztok by měl být aplikován formou hrubého spreje, zatímco jsou kuřata v boxech.

Použijte zařízení, které je schopno produkovat kapénky o velikosti 100 µm nebo větší, které zajistí vakcinaci kuřat a také, že se kapénky buď dostanou přímo do očí, nebože jsou sezobány kuřaty z povrchu boxu a vzájemně ze sebe samých.

Aby byla zajištěna efektivní vakcinace, ujistěte se, že jsou kuřata během sprejování těsně u sebe. Během vakcinace a po vakcinaci by měla být ventilace vypnutá, aby bylo zabráněno víření.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte vakcínu v tekutém dusíku (-196 °C) a jeho hladinu pravidelně kontrolujte. Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25°C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: použijte ihned.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte během 2 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/039/08-C

Ampule o 10 000 dávkách

Ampule o 15 000 dávkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Vakcína obsahuje živý virus Newcastleké choroby, kmen VG/GA-AVINEW. Kmen VG/GA-AVINEW je lentogenní a přirozeně apatogenní pro kuřata (genotyp I, třída II). Vakcína navozuje aktivní imunitu proti Newcastleké chorobě.

Pouze pro zvířata.

Níže uvedené informace budou na samolepce na příbalové informaci.

Lot

Exp.