

ЕТИКЕТ

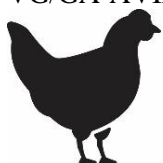
**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ND АМПУЛА НАТЧПРАК AVINEW 10 000 дози.

ND АМПУЛА НАТЧПРАК AVINEW 15 000 дози.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HatchPak Avinew
VG/GA-AVINEW



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 000 дози

15 000 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HatchPak Avinew замразена суспензия за очно-назално прилагане

2. Състав

За една разтворена доза:

Жив вирус на Нюкясълска болест, VG/GA-AVINEW щам..... 5,5 до 6,7 log₁₀ EID₅₀*

* 50% ембрионална инфекциозна доза

Жълта замразена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Еднодневни пилета.

4. Показания за употреба

При еднодневни пилета, за активна имунизация срещу Нюкясълска болест, с цел намаляване на смъртността и клиничните признаци свързани с инфекцията, предизвикана от Нюкясълска болест.

Начало на имунитета: 21 дни.

Продължителност на имунитета: продължителността на имунитета от 6 седмици е доказана след еднократно приложение при лабораторни условия. Обаче, за поддържане на нужното ниво на имунитет при теренни условия, се препоръчва 2-ра ваксинация с лиофилизирана ваксина или ефервесцентна таблетка ваксина с жив вирус на Нюкясълска болест, щам VG/GA –AVINEW, като се препоръчва да е от същата компания.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксиналният щам може да се пренася към неваксинирани птици. Инфекция на неваксинирани пилета с ваксиналния вирус от ваксинирани пилета не предизвиква клинични признаци на заболяването. Проучване за реверсия към вирулентност, проведено при лабораторни условия показва, че ваксиналният вирус не придобива патогенни характеристики след най-малко 5 пасажа в пилета.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

- Да се внимава при манипулациите, свързани с приготвяне на ваксината. Студеният газ не трябва да се вдишва. Манипулацията следва да се извършва само в добре проветрено място, за да се предотврати инцидентно задушаване.

- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила, трябва да се носи при размразяване и отваряне на ампулите. Контактът на кожата с течен азот трябва да бъде предотвратен, тъй като може да доведе до тъканно замразяване и като резултат от това да се получат тежки изгаряния.

- Тъй като живият вирус на Нюкясълска болест може да причини лек, преходен конюнктивит на лицето, прилагащо ваксината, контактът на очите и дихателните пътища с ваксиналния вирус трябва да бъде предотвратен. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респираторна маска и предпазни очила в съответствие с действащите Европейски стандарти, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

- Отворените ампули да се държат на една ръка разстояние, за да се предотврати всеки риск от нараняване при счупване на ампулата.
- След ваксинация измийте и дезинфектирайте ръцете и оборудването.
- За повече информация се свържете с производителя.

Птици носачки:

Ваксината е предназначена само за новоизлюпени пилета и не е подходяща за употреба след едnodневна възраст. Наличните данни за характеристиката на щама не дават индикация за вредно въздействие върху репродуктивната система.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен със замразена жива ваксина срещу инфекциозен бронхит, съдържаща щам H120 (серотип Massachusetts) и с рекомбинантна HVT ваксина, експресираща протективен антиген срещу вируса на Инфекциозния бурзит. Поради тази причина, не се препоръчва прилагането на тази ваксина 14 дни преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на доза 10 пъти по-голяма от препоръчаната доза ваксина.

Основни несъвместимости:

Присъствието на дезинфектанти и/или антисептици във водата и материалите, използвани за приготвяне на ваксиналния разтвор не е съвместимо с ефективна ваксинация.

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на замразена жива ваксина срещу инфекциозен бронхит, съдържаща щам H120 (серотип Massachusetts).

7. Неблагоприятни реакции

Едnodневни пилета.

Не се наблюдават неблагоприятни реакции след прилагане на една доза от ваксината.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Разтваряне на ваксината:

1. Пригответе съд, пълен с подходящо количество чиста нехлорирана вода за пиене (7 до 30 ml на кутия със 100 пилета, според вида на пулверизатора, използван в люпилнята).
2. Носете предпазни ръкавици и очила при размразяване и отваряне на ампулите. При работа с течен азот трябва да се вземат всички предпазни мерки. Виж т. 6. „Специални предупреждения“.
3. Извадете от криогенния съд с течен азот само тези ампули, поставени в зелен държач, които трябва да се използват при една ваксинална сесия.
4. Размразете съдържанието на ампулите бързо на водна баня при температура 25-30 °C. Продължете незабавно към следващата стъпка.
5. Веднага след като се размразят напълно ампулите, ги отворете като ги държите на една ръка разстояние, за да се сведе до минимум рискът от нараняване при счупване на ампулата.

6. След отваряне на ампулата, изтеглете съдържанието и в стерилна спринцовка от 10 ml.
7. Прехвърлете суспензията в съд, съдържащ съответното количество чиста, нехлорирана вода, приготвена в стъпка 1.
8. Изтеглете 5 ml от съдържанието на съда в спринцовка.
9. Изплакнете ампулата с тези 5 ml и след това върнете същата течност в съда.
10. Повторете операцията по изплакването веднъж или два пъти.
11. Когато замразена жива ваксина срещу инфекциозен бронхит, съдържаща щам H120 (серотип Massachussetts) се прилага съвместно като втора ампула, изпълнете отново стъпките от 3 до 10 (отваряне на ампулата, разтваряне на ваксината, изплакване на ампулата) с втората ваксинална ампула. След това прехвърлете съдържанието на тази втора ампула в съда, който е използван за първата ваксина.
12. Разтворената ваксина, приготвена според инструкцията е готова за употреба. Ваксиналната суспензия трябва да се използва незабавно след приготвянето и. Следователно, ваксиналната суспензия трябва да се приготвя само тогава, когато е необходимо.
13. Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени. Да не се замразяват отново при никакви обстоятелства.

Дозировка:

Еднократно приложение на продукта при еднократно приложение на лиофилизирана ваксина или ефервесцентна таблетка ваксина, съдържаща жив вирус на Нюкясълска болест, щам VG/GA AVINEW, от същата компания, чрез перорално приложение (с водата за пиене) на възраст от 2 до 3 седмици. Минималният интервал между двете ваксинации трябва да бъде 2 седмици.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

- Ваксината е предназначена за масова ваксинация на пилета в люпилнята, ваксиналният разтвор трябва да се прилага чрез груб спрей, докато пилятата са в кутиите.
- Разпръснете ваксиналният разтвор над птиците, с помощта на пулверизатор, с големина на капките от 100 µm или по-големи, така че капките от ваксиналният разтвор да попаднат директно в очите им или върху техния пух и стените на кутиите. Тези капки блестят като перли и поощряват пилятата да ги кълват едно от друго, както и от повърхността на кутията.
- За ефективно разпръскване на ваксината се уверете, че птиците са заедно и ограничени в тясно пространство по време на пулверизацията. По време и след ваксинация, вентилацията трябва да се изключи, за да се избегне турбуленция.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние (в течен азот -196 ° C) и редовно да се проверява нивото на течния азот.

Да се съхранява разтворената ваксина при температура под 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2080

Ампула x 10 000 дози

Ампула x 15 000 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Франция

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +359 2 958 79 98

17. Допълнителна информация

Ваксината съдържа жив вирус на Нюкясълска болест, щам VG/GA-AVINEW. VG/GA-AVINEW щамът е лентогенен и естествено апатогенен за пилета (генотип I, клас II). Ваксината стимулира активен имунитет срещу Нюкясълска болест.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Информацията по-долу ще бъде представена като стикер върху листовката.

Lot:

Exp:

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР