

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

HatchPak Avinew mrożona zawiesina do podania na oczy i nozdrza

2. Skład

W jednej dawce rekonstruowanej szczepionki:

– Żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW5,5 do 6,7 log₁₀ EID₅₀*

*dawka zakażająca 50% jaj

Żółta, mrożona zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura (kurczęta jednodniowe).

4. Wskazania lecznicze

U kurcząt w pierwszym dniu życia, czynne uodpornianie przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (choroba Newcastle) w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych zakażeniem wirusem rzekomego pomoru ptaków.

Czas powstania odporności: 21 dni

Czas trwania odporności: W warunkach laboratoryjnych, po podaniu pojedynczej dawki szczepionki wykazano czas trwania odporności wynoszący 6 tygodni. Jednakże, celem utrzymania odpowiedniego poziomu odporności w warunkach terenowych, zaleca się drugie szczepienie przy użyciu liofilizowanej szczepionki lub szczepionki w postaci tabletek musujących tej samej firmy, zawierającej żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wirus szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione ptaki. Zakażenie nieszczepionych ptaków wirusem szczepionkowym pochodzącym od ptaków poddanych szczepieniu, nie powoduje żadnych objawów choroby. Badanie rewersji zjadliwości wirusa, wykonane w warunkach laboratoryjnych wykazało, że po co najmniej 5 pasażach na kurczętach, wirus szczepionkowy nie nabywa żadnych cech patogennych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Przy przygotowywaniu szczepionki należy zachować ostrożność. Nie wdychać zimnego gazu. Wszystkie zabiegi ze szczepionką powinny być wykonywane wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, celem zapobieżenia uduszeniu.

- Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampułek. Nie wolno dopuścić do kontaktu skóry z ciekłym azotem, ponieważ może to spowodować jej głębokie oziębienie, prowadzące do ciężkiego odmrożenia.
- Ponieważ wirus rzekomego pomoru ptaków może powodować u ludzi przemijające zapalenie spojówek, należy unikać kontaktu oczu i dróg oddechowych ze szczepionką. Dlatego też zaleca się stosowanie ochrony oczu i układu oddechowego, zgodnie z aktualnymi standardami europejskimi.
- Ampułki otwierać trzymając je w wyciągniętej ręce, w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.
- Po zabiegu myć i dezynfekować ręce oraz sprzęt użyty do szczepień.
- W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z wytwórcą.

Ptaki nieśne:

Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie dla kurcząt bezpośrednio po wylęgu, nie należy jej stosować u piskląt powyżej pierwszego dnia życia. Dostępne dane dotyczące właściwości szczepu nie wskazują na jego szkodliwy wpływ na układ rozrodczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem żywej szczepionki zawierającej szczep H120 (serotyp Massachusetts) wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków oraz szczepionki zawierającej rekombinowany wirus HVT wykazujący ekspresję antygenu o działaniu ochronnym przeciw wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu 14 dni przed szczepieniem lub po nim przy użyciu tego produktu.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki szczepionki przekraczającej ponad 10-cio krotnie dawkę zalecaną, nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Obecność środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych w wodzie lub sprzęcie użytym do przygotowania zawiesiny szczepionkowej wpływa negatywnie na skuteczność szczepienia. Produkt wykazuje niezgodność z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem żywej, mrożonej szczepionki zawierającej szczep H120 (serotyp Massachusetts) wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

7. Zdarzenia niepożądane

Kura (kurczęta jednodniowe):

Nie obserwowano żadnych uogólnionych reakcji lub zmian patologicznych po podaniu jednej dawki szczepionki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela

podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przygotowanie szczepionki:

1. Przygotować pojemnik wypełniony odpowiednią ilością czystej, nie chlorowanej wody (7-30 ml na 100 kurcząt, zależnie od typu rozpylacza użytego w wylęgarni).
2. Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampułek. Należy przedsięwziąć szczególne środki ostrożności przy posługiwaniu się ciekłym azotem. Patrz punkt 6. Specjalne ostrzeżenia.
3. Wyjąć tylko tę ilość ampułek z zielonego stelaża z pojemnika z ciekłym azotem, która zostanie użyta do natychmiastowego szczepienia.
4. Szybko rozmrozić zawartość ampułek poprzez ich wstrząsanie w wodzie o temperaturze 25-30°C. Natychmiast przejść do następnego etapu.
5. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu szczepionki, należy otworzyć ampułki trzymając je w wyciągniętej ręce, w celu minimalizacji ryzyka urazów w przypadku pęknięcia ampułki.
6. Natychmiast po otwarciu ampułki należy jej zawartość pobrać do sterylnej strzykawki o poj. 10 ml.
7. Przenieść zawiesinę do pojemnika zawierającego odpowiednią ilość czystej, nie chlorowanej wody, przygotowanej wg pkt.1.
8. Wciągnąć do strzykawki 5 ml zawartości pojemnika z rozcieńczoną szczepionką.
9. Przepłukać ampułkę powyższą ilością 5 ml, a następnie przenieść płyn płuczący do pojemnika z rozcieńczoną szczepionką.
10. Powtórzyć zabieg płukania raz lub dwukrotnie.
11. W przypadku gdy równocześnie ma być podana, konfekcjonowana w odrębnej ampułce, szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, zawierająca szczep H120 (serotyp Massachusetts), należy wykonać czynności opisane w punktach 3-10 (otwarcie ampułki, pobranie szczepionki, przepłukanie ampułki) również dla drugiej szczepionki. Następnie jej zawartość należy przenieść do pojemnika, wcześniej użytego do rekonstytucji pierwszej szczepionki.
12. Po rekonstytucji szczepionki w sposób podany powyżej, jest ona gotowa do użycia i powinna być użyta niezwłocznie po jej przygotowaniu. Dlatego zawiesinę szczepionkową należy przygotowywać jedynie wtedy, kiedy musi być bezpośrednio podana.
13. Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Nie jest dopuszczalne ich ponowne zamrożenie.

Dawkowanie:

Szczepić kurczęta w pierwszym dniu życia jednorazowo, poprzez oczy i nozdrza (przez rozpylanie), a następnie podać doustnie (w wodzie do picia) szczepionym kurczętom w wieku 2-3 tygodni pojedynczą dawkę liofilizowanej szczepionki lub szczepionki w postaci tabletek musujących tej samej firmy, zawierającej żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW. Okres przerwy pomiędzy podaniem obu szczepionek powinien wynosić minimum 2 tygodnie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

- Szczepionka jest przeznaczona do masowego szczepienia kurcząt w wylęgarni, zawiesina szczepionkowa powinna być rozpylana w grubej kropli, kiedy kurczęta znajdują się w swoich skrzynkach.

- Roztwór szczepionkowy należy rozpylać nad ptakami, przy użyciu rozpylacza wytwarzającego krople o średnicy 100 µm lub większej, opryskując ptaki szczepionką tak, aby szczepionka dostawała się bezpośrednio dospójówkowo, a połyskujące krople zawieszona na puchu i powierzchni pudełka zachęcały ptaki do dodatkowego przyjmowania szczepionki.
- W celu zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki należy zadbać aby pisklęta znalazły się w zwartej grupie podczas rozpylania. W czasie szczepienia oraz po nim należy wyłączyć wentylację, aby zapobiec zawirowaniom powietrza.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionkę przechowywać w ciekłym azocie (-196°C), poziom ciekłego azotu musi być regularnie kontrolowany.

Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: podawać w ciągu 2 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1827/08

Ampułki zawierające 10.000 dawek.

Ampułki zawierające 15.000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Szczepionka zawiera żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW. Szczep VG/GA-AVINEW jest lentogeniczny i naturalnie niepatogenny dla kurcząt (genotyp 1, klasa II). Podanie szczepionki stymuluje powstanie czynnej odporności przeciw rzekomemu pomorowi ptaków.

Wyłącznie dla zwierząt.

Poniższe informacje będą dodane na ulotce w formie naklejki:

Lot:

Exp: