

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro okulonazální podání

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné rekonstituované dávce:

### Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium, phyl. VG/GA-AVINEW.....5,5 – 6,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro embrya

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrolyzovaný protein
Mannitol
Povidon
Sacharosa
Kalium hydrogen glutamát
Hydrogenfosforečnan draselný
Bovinní albumin
Voda pro injekci

Žlutá zamražená suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace jednodenních kuřat proti Newcastlelé chorobě za účelem snížení úhynů a klinických příznaků spojených s infekcí virem Newcastlelé 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 Newcastlelé choroby kmen VG/GA-AVINEW, od stejné společnosti.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 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.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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 zmražení tkáně vedoucí k těžkým popáleninám.

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

Při otevírání 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Jednodenní kuřata kura domácího:

Nejsou známy, po podání jedné dávky vakcíny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

### 3.8 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 vakcíny 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.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

#### Rekonstituce vakcíny

1. Připravte si nádobu s patričným množstvím čisté, nechlorované, pitné vody (7 až 30 ml na box se 100 kuřaty, v závislosti na druhu rozprašovače používaného v línii).
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 3.5. Zvláštní opatření pro použití.
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. Naředená 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 Newcastleké 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 vakcinacemi by měl být 2 týdny.

#### Způsob podání:

Vakcína je určena pro hromadnou vakcinaci kuřat v línii, 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, nebo že 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 vypnuta, aby bylo zabráněno víření.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD06**

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.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

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

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

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: použijte ihned.

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

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná ampule ze skla typu I, zelený nosič se 4 ampulemi.

Nosiče s ampulemi jsou skladovány v kanystrech uvnitř nádob s tekutým dusíkem.

Ampule o 10 000 dávkách

Ampule o 15 000 dávkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/039/08-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25/06/2008

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

01/2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).