

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2080**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HatchPak Avinew замразена суспензия за очно-назално прилагане

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За една разтворена доза:

Активно вещество:

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

*50% ембрионална инфекциозна доза.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Protein hydrolysate
Mannitol
Polyvidone
Sucrose
Potassium glutamate
Potassium phosphate
Bovine albumin
Water for injections

Жълта замразена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Еднодневни пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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 имунитет: 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 ваксина ефервесцентна таблетка с жив вирус на Нюкясълска болест, щам VG/GA-AVINEW, като се препоръчва да е от същата компания.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксиналният щам може да се пренася към неваксинирани птици. Инфекция на неваксинирани пилета с ваксиналният вирус от ваксинирани пилета не предизвиква 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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 живеят вирус на Нюкясълска болест може да предизвика лек, преходен конюнктивит на лицето, прилагащо ваксината, контактът на очите и дихателните пътища с ваксиналният 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 всякакъв риск от нараняване при счупване на ампулата.
- След ваксинация измийте и дезинфектирайте ръцете си и оборудването.
- За повече информация се свържете с производителя.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Еднодневни 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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. 3.5. "Специални предпазни мерки при употреба".
3. Извадете от криогенния съд с течен азот само тези ампули, поставени в зелен носач, които ще се използват за 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 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 Massachusetts) 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 ваксина ефервесцентна таблетка, 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.

Метод на приложение:

- Ваксината е предназначена за масова ваксинация на пилета в люпилнята, ваксиналният разтвор трябва да се прилага чрез груб спрей, докато пилетата 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 пилетата 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 турболенцията.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD06

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: до 2 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклена ампула Тип I, зелен носач с 4 ампули.

Носачите с ампули се съхраняват в канистри, поставени в криогенен съд с течен азот.

Ампула x 10 000 дози.

Ампула x 15 000 дози.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2080

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/08/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

10. 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 ([//medicines.health.europa.eu/veterinary](http://medicines.health.europa.eu/veterinary)).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР