

NAVODILO ZA UPORABO

HATCHPAK AVINEW

zamrznjena suspenzija za inhalacijsko suspenzijo za nebulator

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdellovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HATCHPAK AVINEW zamrznjena suspenzija za inhalacijsko suspenzijo za nebulator
Rumene barve.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsak odmerek cepiva vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Virus atipične kokoške kuge, živi sev VG/GA-AVINEW5,5 do 6,7 log₁₀ EID₅₀*

(*) EID₅₀: 50% infektivni odmerek za jajce

4. INDIKACIJA(E)

En dan stari piščanci: aktivna imunizacija proti atipični kokošji kugi za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov povezanih z okužbo z virusom atipične kokoške kuge.

Nastop imunosti: 21 dni.

Trajanje imunosti: Trajanje imunosti 6 tednov po enkratnem odmerku je bilo dokazano v laboratorijskih pogojih. Vendar je za zagotavljanje zadostne imunosti v terenskih pogojih priporočljivo ponovno cepljenje z liofiliziranim živim cepivom z virusom atipične kokoške kuge sev VG/GV-AVINEW istega proizvajalca.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri dajanju enega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni splošni ali lokalni neželeni učinki.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

En dan stari piščanci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Priprava cepiva:

1. Pripravite posodo z zadostno količino čiste neklorirane pitne vode (7 do 30 ml na 100 piščancev, glede na tip razpoložljive opreme za razprševanje v valilnici).
2. Med tajanjem in odpiranjem ampul nosite zaščitne rokavice. Pri delu s tekočim dušikom je potrebno izvajati vse previdnostne ukrepe. Glejte poglavje 4.5. Posebni previdnostni ukrepi.
3. Iz tekočega dušika vzemite le ampule na zelenih nosilcih, ki bodo uporabljene pri tem cepljenju.
4. Hitro odmrznite vsebino ampul s stresanjem v vodi s temperaturo od 25 °C do 30 °C. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom.
5. Po popolni odmrznitvi odprite ampule. Držite jih stran od telesa v izogib poškodbam v primeru da pride do poka ampul.
6. Po odprtju ampul, povlecite cepivo v 10 ml sterilne brizge.
7. Suspenzijo prenesite v posodo z odmerjeno količino čiste neklorirane vode, pripravljene v prvem koraku.
8. Iz posode s pripravljeno suspenzijo potegnite v brizgo 5 ml.
9. Sperite ampulo s 5 ml suspenzije, nato izpraznite tako dobljeno suspenzijo v posodo.
10. Tak postopek spiranja ampule dvakrat ponovite.
11. Kjer bo sočasno uporabljeno tudi cepivo zamrznjeno živo cepivo proti infektivnemu bronhitisu, ki vsebuje sev H120 (serotip Massachusetts) (ampula na rumenem nosilcu), ponovite postopek od 3 do 10 alineje (odpiranje ampule, prenos cepiva, spiranje ampule) še z drugo ampulo. Potem prenesite vsebino druge ampule v posodo, kjer je bilo prej pripravljeno prvo cepivo.
12. Tako rekonstituirano cepivo je pripravljeno za uporabo. Uporabiti ga je potrebno takoj po pripravi, zato se suspenzijo cepiva pripravlja sproti po potrebi.
13. Zavržite ampule, ki so se po nesreči odtajale. V nobenem primeru ne zamrzujete ponovno.

Odmerjanje:

En odmerek enodnevnim piščancem po respiratorni poti - z razprševanjem. Ponovno cepljenje z liofiliziranim živim cepivom z virusom atipične kokoške kuge sev VG/GV-AVINEW istega proizvajalca peroralno (v vodo za pitje) pri starosti od 2 do 3 tednov. Najmanjši interval med cepljenjema je dva tedna.

Način dajanja:

Cepivo je namenjeno masovnemu cepljenju piščancev v valilnici. Cepivo se daje z razprševanjem, ko so piščanci v škatlah.

Razpršite cepivo nad živali z razprševalcem, ki omogoča pršenje delcev velikosti 100 µm in več, ki pokrijejo živali, tako da cepivo pride v oči, kapljice pa živali pobirajo druga z druge in s površine škatle.

Za učinkovito distribucijo cepiva zagotovite, da so živali med pršenjem tesno skupaj. Med in po cepljenju je potrebno izključiti prezračevanje, da ne prihaja do vrtnčenja zraka.

Po cepljenju umijte in razkužite roke in opremo.

Za več informacij se obrnite na proizvajalca.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pri pripravi cepiva je potrebna previdnost. Hladnega plina ne vdihavajte. Da ne bi prišlo do zadušitve, naj delo s cepivom poteka samo v dobro zračenih prostorih za preprečitev zadušitve.

Med tajanjem in odpiranjem ampule nosite zaščitne rokavice in očala. Preprečite stik kože s tekočim dušikom, ker lahko pride do zmrznjenja tkiva, ki privede do globokih opeklin.

Ker lahko živ virus atipične kokoške kugo povzroči blag prehodni konjunktivitis pri osebah, ki dajejo cepivo, se je potrebno izogibati stiku z očmi in dihalnimi potmi. Priporočljivo je nošenje zaščitnih mask in očal v skladu z Evropskimi standardi.

Ampule pri odpiranju držite za dolžino roke stran od telesa, da preprečite možnost poškodbe, če pride do pokanja ampule.

Po cepljenju umijte in razkužite roke in opremo.
Za več informacij se obrnite na proizvajalca.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v tekočem dušiku (-196°C) in redno preverjajte nivo tekočega dušika. Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi nižji od 25°C.

Uporabite takoj po rekonstituciji; rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili je 2 uri.

Ne uporabljajte po izteku EXP navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Vakcinalni sev se lahko razširi na necepljene živali. Okužba necepljenih piščancev z vakcinalnim sevom cepljenih piščancev ne povzroči nobenih znakov bolezni. Laboratorijske študije reverzije virulence so pokazale, da vakcinalni virusi ne pridobijo nobenih patogenih značilnosti po 5 pasažah na piščancih.

Cepite le zdrave živali.

Cepivo je namenjeno le uporabi pri novo izvaljenih piščancih in ni primerno za uporabo pri starejših živalih. Razpoložljivi podatki o lastnostih seva ne kažejo na negativne učinke na reproduktivni trakt.

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom, razen z živim zamrznjenim cepivom proti infekcijskemu bronhitisu, ki vsebuje sev H120 (Massachusetts tip).

Pri prevelikem odmerjanju (več kot 10 kratni priporočeni odmerek) niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zamrznjenim živim cepivom proti infekcijskemu bronhitisu, ki vsebuje sev H120 (serotip Massachusetts) in rekombinantnim HVT cepivom, ki izraža zaščitne antigene virusa IBD. Zato je priporočljivo da ne dajemo nobenega drugega cepiva 14 dni pred in po cepljenju s tem cepivom.

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba HATCHPAK AVINEW je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom

zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati HATCHPAK AVINEW se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo vsebuje živ virus atipične kokošje kuge, sev VG/GV-AVINEW. Sev VG/GA-AVINEW je lentogen sev in naravno apatogen za kokoši (genotip I, razred II). Cepivo spodbuja aktivno imunost proti atipični kokošji kugi.

Ampula z 10000 odmerki.

Ampula s 15000 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Rp-Vet. Samo za živali.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.