

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HatchPak Avinew mrożona zawiesina do podania na oczy i nozdrza

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W jednej dawce rekonstruowanej szczepionki:

Substancja czynna:

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

*dawka zakażająca 50% jaj

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Hydrolyzат białkowy
Mannitol
Powidon
Sacharoza
Potasu glutaminian
Potasu fosforan
Albumina bydlęca
Woda do wstrzykiwań

Żółta, mrożona zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (kurczęta jednodniowe).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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 ampulek. 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 osób podających produkt przemijające zapalenie spojówek umiarkowanego stopnia, 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura (kurczęta jednodniowe):

Nie znane żadne objawy po podaniu jednej dawki szczepionki.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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 antygeny 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 3.5. „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.
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 rekonstrukcji pierwszej szczepionki.
12. Po rekonstrukcji 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.

Sposób podawania:

- 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 dospojówkowo, 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

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.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD06

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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych w wodzie lub sprzęcie użytym do przygotowania zawiesiny szczepionkowej wpływa negatywnie na skuteczność szczepienia. Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem żywej, mrożonej szczepionki zawierającej szczep H120 (serotyp Massachusetts) wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: podawać w ciągu 2 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułki ze szkła typu I, zielony stelaż zawierający 4 ampułki.

Stelaże z ampułkami są przechowywane w kanistrach umieszczonych w kontenerach zawierających ciekły azot.

- ampułki zawierające 10.000 dawek
- ampułki zawierające 15.000 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1827/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.10.2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. 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>).