

## ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/08/1607

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**HatchPak Avinew** sasaldēta suspensija izsmidzināšanai cāļiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātas vakcīnas deva satur:

#### **Aktīvās vielas:**

Dzīvs Ņūkāsas slimības vīruss, VG/GA-AVINEW celmu, vismaz 5.5 līdz 6.7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

#### **Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

\* - 50 % olu inficējošās devas

### 3. ZĀĻU FORMA

Sasaldēta suspensija izsmidzināšanai. Dzeltena.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Diennakti veci cāļi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Diennakti veciem cāļiem:

- aktīvai imunizācijai pret Ņūkāsas slimību, lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, kas saistītas ar inficēšanos ar Ņūkāsas slimību.

Imunitātes iestāšanās: pēc 21 dienas.

#### Imunitātes ilgums:

Imunitāte ilgst 6 nedēļas pēc vienreizējas devas ievadīšanas laboratorijas apstākļos, tomēr, lai saglabātu adekvātu imunitātes līmeni lauka apstākļos, tiek rekomendēta 2. vakcinācija ar tā paša ražotāja dzīvo liofilizēto vakcīnu pret Ņūkāsas slimības VG/GA celmu.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Vakcīnas vīruss var izplatīties uz nevakcinētiem putniem. Nevakcinētu putnu infekcija ar vakcīnas vīrusu no vakcinētajiem putniem neizraisa nekādas slimības pazīmes. Atkārtotas virulences pārbaudes laboratorijā pierādīja, ka vakcīnas vīruss nekļūst patogēns pat pēc 5 pasāžām cāļos.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus putnus.

#### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Jārīkojas uzmanīgi, vakcīnu sagatavojot lietošanai. Jāizvairās no šķidrā slāpekļa tvaiku ieelpošanas. Manipulācijām jānotiek tikai labi vēdināmās vietās, lai novērstu nosmakšanu.
- Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jānovērš iespējama ādas kontakts ar šķidro slāpekli, jo tas, sasaldējot audus, rada nopietnus bojājumus.
- Tā kā Ņūkāsla slimības vīrusi cilvēkiem var izraisīt īslaicīgu konjunktivītu, jānovērš acu un elpceļu kontakts ar vakcīnas vīrusu. Ieteicams lietot respiratoru un acu aizsargu saskaņā ar Eiropas standartiem.
- Ampulas jāatver, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst.
- Pēc vakcinācijas rokas jāmazgā un jādezinficē.
- Lai saņemtu plašāku informāciju, sazinieties ar ražotāju.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav vispārēju reakciju vai bojājumu, ievērojot vienas devas ievadīšanu.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Vakcīna ir paredzēta tikai tikko izperētiem cāļiem un nav piemērota lietošanai pēc vienas dienas vecuma. Pētījumi, kas pieejami par vakcīnas celmu, neliecina par kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par drošību un efektivitāti, vienlaicīgi lietojot šo vakcīnu ar kādu citu, izņemot ar dzīvo sasaldēto vakcīnu pret Infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips), un ar rekombinēto HVT(Mareka slimības) vakcīnu, kas satur Infekciozā bursīta slimības vīrusa antigēnu.

Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas 14 dienu laikā pirms vai pēc vakcinācijas ar šīm zālēm.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

##### **4.9.1. Vakcīnas sagatavošana**

1. Sagatavot konteineru, kas piepildīts ar pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens (7 līdz 30 ml uz 100 cāļu kasti, atkarībā no izsmidzinātāja veida);
2. Jālieto aizsargcimdi un aizsargbrilles, kamēr ampulas tiek atkausētas un atvērtas. Jāievēro maksimāla drošība, darbojoties ar šķidro slāpekli. Skatīt 4.5. punktu „Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”;
3. Izņemt no šķidrā slāpekļa konteīnera tikai tās ampulas, kas tiks izmantotas vakcinācijas laikā;
4. Atkausēt ampulu saturu, strauji iegremdējot tās 25 – 30 °C siltā ūdenī. Nekavējoties pāriet pie nākamā soļa;
5. Tiklīdz ampulas ir pilnībā atkausētas, ampulas atvērt, turot tās izstieptas rokas attālumā, lai samazinātu traumu risku gadījumā, ja ampula saplīst;
6. Kad ampula ir atvērta, tās saturu ievilkt sterilā 10 ml šļircē;
7. Izliet suspensiju konteīnerā, kas satur pietiekamu daudzumu tīra nehlorēta ūdens, kas tika sagatavots 1. soļa laikā;
8. Ievilkt 5 ml konteīnera satura šļircē;
9. Izskalot ampulu ar šiem 5 ml, tad pārvietot skaloto šķidrumu konteīnerā.
10. Atkārtot skalošanas procedūru vienu vai divas reizes.
11. Ja vienlaikus tiek izmantota dzīvā sasaldētā vakcīna pret Infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips), 3.-10. soli (ampulas atvēršana, vakcīnas ievilkšana, ampulas skalošana)

atkārtot ar otro vakcīnas ampulu, kuras saturs ir pārvietots konteinerā, kurš iepriekš tika lietots pirmajai vakcīnai;

12. Vakcīna, kas sagatavota kā iepriekš aprakstīts, ir gatava lietošanai. Tā jāizlieto nekavējoties pēc sagatavošanas, tāpēc vakcīnas suspensija jāgatavo tikai tad, kad tā nepieciešama;

13. Iznīcināt jebkuru ampulu, kas kļūdaini atkausēta. Nekādos apstākļos atkārtoti nesasaldēt.

#### **4.9.2. Devas**

Viena vakcinācija diennakts vecumā ar respiratoro (izsmidzināšanas) metodi, kurai seko viena vakcinācija ar tā paša ražotāja dzīvo liofilizēto vakcīnu pret Ņūkāsas slimības VG/GA-AVINEW celmu iekšķīgi ar dzeramo ūdeni 2 līdz 3 nedēļu vecumā. Minimālais laika intervāls starp abām vakcinācijām ir 2 nedēļas.

#### **4.9.3. Ievadīšanas veids**

- Vakcīna ir paredzēta novietnes cāļu masveidīgai vakcinācijai. Vakcīnas šķīdumam jābūt apliecētam kā rupjpilienu aerosolam, kamēr cāļi atrodas cāļu kastēs.
- Izsmidzina vakcīnas šķīdumu virs putniem, lietojot izsmidzinātāju, kas veido pilienus 100 µm un lielākā diametrā tā, lai cāļi būtu pārklāti ar vakcīnu. Tādā veidā vakcīna nokļūst tieši uz viņu acīm un pilieni spīguļo, ripojot lejup, tas pamudina viņus knābāt vienam otru un nolasīt tos no kastes virsmas.
- Lai vakcīna efektīvi izplatītos, jāpārlicinās, ka putni vakcinācijas laikā ir cieši blakus viens otram.
- Putnu mītnē vakcinācijas laikā un pēc tās jāizslēdz ventilācija, lai novērstu gaisa turbulenci.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav novērotas blakusparādības pēc vairāk kā 10 reizes pārsniegtas rekomendētās devas ievadīšanas.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nulle dienas.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvju vīrusu vakcīna.

ATĶvet kods: QI01AD06

Vakcīna satur dzīvju Ņūkāsas slimības vīrusu, VG/GA-AVINEW celmu. VG/GA-AVINEW celms ir lentogēnisks un dabīgi nepatogēns cāļiem (genotips I, klase II). Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Ņūkāsas slimību.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Proteīna hidrolizāts

Mannitols

Polividons

Saharoze

Kālija glutamāts

Kālija fosfāts

Govs albumīns

Ūdens injekcijām

## **6.2 Nesaderība**

Dezinfektantu un/vai antiseptiķu klātbūtne ūdenī un materiālos, kas tiek lietoti, lai sagatavotu vakcīnas šķīdumu, nenodrošina efektīvu vakcināciju.

Vakcīna nav saderīga ne ar vienu citu vakcīnu, izņemot Boehringer Ingelheim dzīvo sasaldēto vakcīnu pret Infekciozo bronhītu, kas satur H120 celmu (Masačūsetas serotips).

## **6.3 Derīgums**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā - 3 gadi.

Izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.

Izlietot 2 stundu laikā pēc sagatavošanas lietošanai.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Vakcīnu uzglabāt šķidrā slāpekļī (-196°C) un regulāri pārbaudīt šķidrā slāpekļa līmeni.

Uzglabāt sagatavotu vakcīnu temperatūrā līdz 25°C.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I. tipa stikla ampula, 4 zaļi ampulu turētāji.

Ampulu turētāji tiek uzglabāti kanistrās, šķidrā slāpekļa konteineros.

- 10 000 devu ampula

- 15 000 devu ampula

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

Francija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

V/MRP/08/1607

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

29/12/2008

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2020

## **TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšana- tikai praktizējošam veterinārārstam.

HatchPak Avinew imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot HatchPak Avinew, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.