

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
HatchPak Avinew

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HatchPak Avinew

Zamražená suspenze pro suspenzi k rozprašování.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné rekonstituované dávce:

Paramyxovirus pseudopestis avium, phyl. VG/GA-AVINEW.....5,5 – 6,7 log₁₀ EID₅₀ *

* 50% infekční dávka pro embrya

4. INDIKACE

Aktivní imunizace jednodenních kuřat proti Newcastleké chorobě za účelem snížení úhynů a klinických příznaků spojených s infekcí virem Newcastleké choroby,

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci

Délka 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 s živým virem newcastleské choroby kmen VG/GA-AVINEW, od stejné společnosti.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při podání jedné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné zásadní reakce ani léze.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Rekonstituce vakcíny

1. Připravte si nádobu s patřičným množstvím čisté, nechlorované vody (7 až 30 ml na box se 100 kuřaty, v závislosti na druhu rozprašovače používaného v líhni).
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 9. Pokyny pro správné podání
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. Naředěná 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, přes respirační trakt (aplikace sprejováním), následovaná 1 dávkou mražené vakcíny s živým virem newcastleské 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 líhni, 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, nebože 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 vypnutá, aby bylo zabráněno víření.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přítomnost desinfekčních a/nebo antiseptických látek ve vodě a materiálu používaných pro přípravu vakcinačního roztoku nejsou s efektivní vakcinací slučitelné.

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

Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle.

Kontaktu kůže s tekutým dusíkem musí být zabráněno, protože by mohl způsobit zmrazení tkáně vedoucí k těžkým popáleninám.

Při otvírání 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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte vakcínu v tekutém dusíku (-196°C) a jeho hladinu pravidelně kontrolujte.

Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě nižší než 25°C.

Použijte bezprostředně po otevření.

Spotřebujte během 2 hodin po rekonstituci.

Nepoužívejte po dni expirace vyznačené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinační virus se může rozšířit na nevakcinované ptáky. Infekce nevakcinovaných kuřat vakcinačním virem z vakcinovaných ptáků nevyvolá žádné příznaky choroby. Pokusy na reverzi virulence provedené v laboratoři prokázaly, že vakcinační virus nenabývá po nejméně pěti pasážích na kuřatech žádných patogenních znaků.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravé ptáky.

Snáška

Vakcína je určena výhradně pro jednodenní kuřata a není vhodná po prvním dni věku.

Dostupná data o vlastnostech vakcinačního viru nesvědčí o žádném negativním působení na reprodukční trakt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné vakcíny, kromě mražené živé vakcíny proti infekční bronchitidě obsahující kmen H 120 (sérotyp Massachusetts) a rekombinantní HVT vakcíně 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.

Předávkování

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

Inkompatibility

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

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití HatchPak Avinew jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat HatchPak Avinew se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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.

Ampule o 10 000 dávkách

Ampule o 15 000 dávkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro zvířata.

Registrační číslo:

Níže uvedené informace budou na samolepce na příbalové informaci.

Č.š.:

EXP: