

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK AVINEW, bevroren suspensie voor vernevelsuspensie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle disease virus, VG/GA-AVINEW stam

5,5 tot 6,7 log₁₀ EID₅₀*

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

*50 % egg infective dose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Diepgevroren suspensie voor vernevelsuspensie. Geel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Eendagskippenkuikens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij eendagskippenkuikens, actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met een infectie met de Ziekte van Newcastle.

Aanvang immuniteit: 21 dagen.

Immuniteitsduur:

Een immuniteitsduur van 6 weken werd aangetoond onder laboratorium omstandigheden na een éénmalige toediening. Echter, om een voldoende graad van immuniteit onder veldomstandigheden te behouden, wordt een 2^{de} vaccinatie met een gevriesdroogd vaccin met een levend Ziekte van Newcastle virus VG/GA-AVINEW stam, van dezelfde firma, aanbevolen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccinvirus kan naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Infectie van niet-gevaccineerde kippen met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde kippen leidt niet tot ziekteverschijnselen. In een laboratoriumstudie ter bestudering van de terugkeer naar virulentie werd aangetoond dat het vaccinvirus geen pathogene eigenschappen verkrijgt na minstens 5 passages in kippen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Voorzichtigheid is geboden bij de handelingen tijdens de bereiding van het vaccin. Het koude gas mag niet worden ingeademd. De handelingen mogen enkel in goed geventileerde ruimten plaatsvinden om fatale verstikking te voorkomen.
- Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Contact tussen de huid en vloeibare stikstof moet worden vermeden aangezien dit een bevroering van weefsels kan veroorzaken, die resulteert in ernstige brandwonden.
- Aangezien de Ziekte van Newcastle een voorbijgaande conjunctivitis bij de toediener kan veroorzaken, moet contact van ogen en luchtwegen met het vaccinvirus worden vermeden. Daarom wordt het aanbevolen om bescherming voor ademhalingswegen en ogen te dragen in overeenstemming met de huidige Europese standaard.
- Open de ampullen op een armlengteafstand om zo de kans op verwonding te verminderen in het geval dat een ampul zou breken.
- Was en desinfecteer handen en materiaal na vaccinatie.
- Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er werden geen algemene reacties of laesies waargenomen na toediening van één dosis vaccin.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is enkel bestemd voor gebruik in pas uitgebroede kuikens en is niet geschikt na de leeftijd van 1 dag. De gegevens die beschikbaar zijn over de eigenschappen van de stam tonen geen schadelijke effecten aan op het voortplantingssysteem.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin samen met andere vaccins, behalve met een bevroren levend vaccin met de H120 stam (Massachusetts serotype) tegen infectieuze bronchitis en met een recombinant HVT vaccin, dat het beschermende antigeen tegen infectieuze bursitis virus tot expressie brengt. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na vaccinatie met dit middel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

4.9.1 Oplossen van het vaccin

1. Bereid een mengbak voor met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet gechloreerd drinkwater (7 tot 30 ml per box met 100 kuikens, afhankelijk van de gebruikte spray-apparatuur op de broederij).
2. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Maximale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het omgaan met vloeibare stikstof. Raadplaag rubriek 4.5 'Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik'.
3. Verwijder uit de container met vloeibare stikstof die ampullen uit de groene drager, die nodig zijn voor de vaccinatieronde.
4. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door te schudden in water van 25-30°C. Ga onmiddellijk door met de volgende stap.
5. Zodra deze volledig ontdooit zijn, open de ampullen op een armlengteafstand om de kans op verwondingen te verminderen in het geval dat een ampul zou breken.
6. Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud op in een steriele spuit van 10 ml.

7. Breng de suspensie over in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerde water, zoals voorbereid in stap 1.
8. Trek 5 ml van de inhoud van deze mengbak op in de spuit.
9. Spoel de ampul met deze 5 ml en breng de spoelvloeistof over in de mengbak.
10. Herhaal deze spoelprocedure een- of tweemaal.
11. Wanneer een bevroren levend vaccin met de levend infectieus bronchitis, H120 stam (Massachusetts serotype) tegen infectieuze bronchitis gelijktijdig wordt gebruikt en in een tweede ampul zit, herhaal stappen 3-10 (openen van ampul, optrekken van vaccin, spoelen van vaccin) met de tweede ampul met vaccin. De inhoud van deze ampul wordt dan overgebracht in de mengbak die werd gebruikt voor het eerste vaccin.
12. Het gereconstitueerde vaccin, bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt en de vaccinsuspensie dient daarom pas bereid te worden wanneer dat nodig is.
13. Gooi ampullen die per ongeluk zijn ontdooid weg . In geen geval opnieuw invriezen.

4.9.2 Dosering

Eén toediening van dit middel op de eerste levensdag, via de ademhalingsweg (spraymethode), gevolgd door één toediening van een gevriesdroogd vaccin met een levend Ziekte van Newcastle virus VG/GA-AVINEW stam, van dezelfde firma, via de orale weg (drinkwatertoepassing), op een leeftijd van 2 tot 3 weken. Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties dient 2 weken te zijn.

4.9.3 Wijze van toediening

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kippenkuikens in de broederij. Het gereconstitueerde vaccin moet worden toegediend als een grove spray, terwijl de kuikens in de kuikendoos verblijven.
- Spray de vaccinoplossing boven de vogels met een sprayer die druppels produceert van 100µm of meer en de kuikens bedekt met het vaccin, zodat het vaccin rechtstreeks op hun ogen wordt toegediend en de parelende druppeltjes op hun dons de kuikens stimuleren om deze bij elkaar of van de wand van de doos op te pikken.
- Voor een goede verdeling van het vaccin dienen de vogels dicht bij elkaar te verblijven gedurende het sprayen. Tijdens en na de vaccinatie dient de ventilatie te worden uitgeschakeld om geen turbulentie te veroorzaken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen nevenwerkingen waargenomen na toediening van meer dan het 10-voud van de aanbevolen dosis vaccin.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD06.

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en natuurlijk apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II).

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen de Ziekte van Newcastle.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Proteïne hydrolysaat
Mannitol

Polyvidone
Sucrose
Kaliumglutamaat
Kaliumfosfaat
Runderalbumine
Water voor insputingen

6.2 Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van een desinfectie en/of een antiseptisch middel in het water en op materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing, is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie. Het middel is niet verenigbaar met enig ander middel, behalve met het bevroren levend vaccin tegen infectieuze bronchitis met de H120 stam (Massachusetts serotype).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Onmiddellijk gebruiken na openen van de ampullen.
Toedienen binnen de 2 uur na reconstitueren van het vaccin voor gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar en transporteer het vaccin in vloeibare stikstof (-196°C).
Controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.
Bewaar het gereconstitueerde vaccin bij een temperatuur beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen ampul (Type I), groene drager voor 4 ampullen.
De ampuldragers zijn opgeborgen in buisjes, en in containers met vloeibare stikstof.

- 10 000 doses
- 15 000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel en ongebruikte diergeneesmiddelen door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Bruxelles.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V320013

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/06/2008
Datum van de verlenging van de vergunning: 04/06/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/01/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van dit middel is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om dit middel te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT