

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

HatchPak Avinew, mrożona zawiesina do sporządzania zawiesiny do inhalacji z nebulizatora

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HatchPak Avinew

Mrożona zawiesina do sporządzania zawiesiny do inhalacji z nebulizatora. Żółta

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W jednej dawce rekonstruowanej szczepionki:

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

*dawka zakażająca 50% jaj

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 pojawienia się 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 tej samej firmy, zawierającej żywy wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep VG/GA-AVINEW.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano żadnych uogólnionych reakcji lub zmian patologicznych po podaniu jednej dawki szczepionki.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (kurczęta jednodniowe).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 9 „Zalecenia dla prawidłowego podania”.
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, drogą wziewną (przez rozpylanie), a następnie podać doustnie (w wodzie do picia) szczepionym kurczętom w wieku 2-3 tygodni pojedynczą dawkę liofilizowanej szczepionki 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

- Obecność środków dezynfekcyjnych i/lub antyseptycznych w wodzie lub sprężeniu użytym do przygotowania zawiesiny szczepionkowej wpływa negatywnie na skuteczność szczepienia.
- 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.
- Ponieważ wirus rzekomego pomoru ptaków może powodować u ludzi przemijające zapalenie spojówek, należy unikać kontaktu oczu i dróg oddechowych ze szczepionką. Dlatego też zaleca się stosowanie ochrony oczu i układu oddechowego, zgodnie z aktualnymi standardami europejskimi.
- Stosować rękawice ochronne i okulary podczas rozmrażania i otwierania ampułek. Nie wolno dopuścić do kontaktu skóry z ciekłym azotem, ponieważ może to spowodować jej głębokie oziębienie, prowadzące do ciężkiego odmrożenia.
- 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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Szczepionkę przechowywać w ciekłym azocie (-196°C), poziom ciekłego azotu musi być regularnie kontrolowany.
- Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Zużyć natychmiast po otwarciu, podawać w ciągu 2 godzin po przygotowaniu szczepionki do użycia.
- Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

- 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.
- Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.
- 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.

- Produkt wykazuje niezgodność z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem żywej, mrożonej szczepionki zawierającej szczep H120 (serotyp Massachussets) wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.
- Po podaniu dawki szczepionki przekraczającej ponad 10-cio krotnie dawkę zalecaną, nie zaobserwowano żadnych objawów ubocznych.
- Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi, z wyjątkiem żywej szczepionki zawierającej szczep H120 (serotyp Massachussets) 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.
- Obrót i/lub stosowanie szczepionki HatchPak Avinew jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować szczepionkę HatchPak Avinew musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

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.

Ampułki zawierające 10.000 dawek.

Ampułki zawierające 15.000 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Wyłącznie dla zwierząt.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Poniższe informacje będą dodane na ulotce w formie naklejki:

Numer serii:

Data ważności: