

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

HATCHPAK AVINEW, zamrznuta suspenzija za suspenziju za nebulizator

2. KV ALIT A TIVNI I KV ANTIT ATNI SASTAV

Po jednoj rekonstituisanoj dozi:

Aktivne tvari:

Živi virus Newcastleške bolesti, VG/GA-A VINEW soj, 5,5 do 6,7 IOglO EID<sub>50</sub>\*

Pomoćne tvari:

Za potpuni popis pomoćnih tvari, vidjeti odjeljak 6.1.

\* Infektivna doza za jaja 50 posto

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Zamrznuta suspenzija za suspenziju za nebulizator. Žuta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Jednodnevni pilići

4.2 Indikacije

U jednodnevnih pilića, aktivna imunizacija protiv Newcastleške bolesti.

Početak imunosti: 21 dan

Trajanje imunosti:

Dokazano je trajanje imuniteta od 6 sedmica nakon jednokratne primjene u laboratorij skim uvjetima.

Međutim, kako bi se održao odgovarajući nivo imuniteta u uvjetima na terenu, preporučuje se 2. vakcinacija pomoću liofilizirane vakcine sa živim virusom newcastleske bolesti (VG/GA-AVINEW soj).

4.3 Kontraindikacije

Nema

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Virus vakcine može se proširiti na nevakcinisane ptice. Infekcija nevakcinisanih pilića virusom vakcine sa vakcinisanih pilića ne uzrokuje nikakve znakove bolesti. Ispitivanje reverzije virulencije provedeno u laboratoriji dokazalo je da virus vakcine ne stječe nikakve patogene karakteristike nakon najmanje 5 pasaža u kokoši.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### **Posebne mjere opreza prilikom upotrebe na životinjama**

Vakcinisati samo zdrave ptice.

##### **Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama**

Treba paziti kada se rukuje preparatom s vakcinom. Hladni gas ne smije se udisati. Manipuliranje treba provoditi samo na dobro prozračenom mjestu kako bi se spriječilo kobno gušenje.

^{\(siti zaštitne rukavice i naočale tokom odmrzavanja i otvaranja ampula. Dodir kože s tekućim dušikom mora se spriječiti jer može uzrokovati zamrzavanje tkiva koje može dovesti do teških smrztina.

Budući da živi virus Newcastleske bolesti može uzrokovati blagi prolazni konjunktivitis kod osobe koja daje vakcinu, treba spriječiti kontakt očiju i dišnih puteva s virusom vakcine. Zbog toga se preporučuje da u skladu s važećim evropskim standardima nosite zaštitu dišnog sistema i očiju.

Otvorite ampule držeći ih odmaknute na dužinu ruke kako bi se spriječio bilo kakav rizik od ozljeda ako ampula pukne.

Operite i dezinficirajte ruke i opremu nakon vakcinacije.

Za više informacija kontaktirajte proizvođača.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nisu zapažene nikakve opće reakcije ili lezije nakon primjene jedne doze vakcine.

#### **4.7 Primjena tokom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Vakcinaje namijenjena samo za primjenu tek izleženim pilićima i nije prikladna nakon dobi od jednog dana. Dostupni podaci o svojstvima soja ne ukazuju na štetan utjecaj na reproduktivni trakt.

#### **4.8 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i efikasnosti ove vakcine kada se primjenjuje s bilo kojim drugim osim sa zamrznutom živom vakcinom protiv infektivnog bronhitisa koja sadržava soj HI20 (Massachusetts serotip) i vakcinom s rekombinantnim herpesvirusom purana (RVT) koji ispoljava zaštitni antigen virusa zarazne bolesti burze. Stoga se ne preporučuje primjena drugih vakcina 14 dana prije ili nakon vakcinacije ovim medicinskim proizvodom.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

##### **4.9.1 Rekonstitucija vakcine**

1. Pripremiti spremnik napunjen odgovarajućom količinom čiste, nehlorirane vode za piće (7 do 30 ml po kutiji od 100 pilića prema vrsti prskalice koja se koristi uvalionici).
2. Nositi zaštitne rukavice i naočale tokom odmrzavanja i otvaranja ampula. Treba poduzeti najveće mjere predostrožnosti kod rukovanja tekućim dušikom. Pogledajte odjeljak 4.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene.
3. Izvaditi iz spremnika s tekućim dušikom samo one ampule koje nosi zeleni nosač koje će se koristiti tokom vakcinacije.
4. Odmrznuti sadržaj ampula brzo miješanjem u vodi na 25-30 °C, idite odmah na sljedeći korak.

5. Čim se potpuno odmrznu, otvorite ampule držeći ih odmaknute na dužinu ruke kako bi se smanjila opasnost od ozljeda ako ampula pukne.
6. Nakon što je ampula otvorena, izvucite sadržaj u sterilnu štrcaljku od 10ml.
7. Prenesite suspenziju u spremnik koji sadrži odgovarajuću količinu čiste nehlorisane vode pripremljene u 1. koraku.
8. Izvucite 5 ml sadržaja posude u štrcaljku.
9. Ispirite ampulu s tih 5 ml, a zatim prenesite tekućinu od ispiranja u spremnik.
10. Ponovite postupak ispiranja jednom ili dvaput.
11. Kada se zamrznuća živa vakcina protiv infektivnog bronhitisa koja sadrži H120 soj (Massachusetts serotip) koja se treba koristiti istodobno nalazi u drugoj ampuli, ponovite korake od 3 do 10 (otvaranje ampule, izvlačenje vakcine, ispiranje ampule) s drugom ampulom vakcine. Tada, prenesite sadržaj ove druge ampule u spremnik koji je prethodne korišten za prvu vakcinu.
12. Rekonstituirana \ ako ima pripremljena kako je opisano je spremna za upotrebu mora se koristiti odmah nakon pripreme i zato se suspenzija vakcine treba pripremiti samo kako i kada je to potrebno.
13. Odbaciti **sve** ampule koje su slučajno odmrznute. **Ne smije se ponovno zamrzavati ni pod kojim okolnostima.**

#### 4.9.2 Doziranje

Jedna primjena proizvoda jednodnevnim, respiratornim putem (primjena raspršivanjem), nakon čega slijedi jedna primjena liofilizirane vakcine sa živim virusom newcastleske bolesti VG/GA-AVINEW soja, iz iste kompanije, oralnim putem (dodavanje u vodu za piće) u dobi od 2 do 3 sedmice. Minimalni interval između dvije vakcinacije treba biti 2 sedmice.

#### 4.9.3 Način primjene

Vakcina je namijenjena za masovnu vakcinaciju pilića u valionici, otopina vakcine treba biti primijenjena raspršivanjem dok su pilići u kutijama za piliće.

Raspršite otopinu vakcine iznad ptica koristeći prskalicu koja omogućava proizvodnju kapi od 100 um ili više koja pokriva piliće vakcinom, tako da se vakcina primjenjuje izravno na njihovo oko i perlaste kapljice koje sjaju nadojje će ih ohrabriti da ih skidaju jedni sa drugih i sa površine kutije.

Za efektivnu raspodjelu vakcine, pobrinite se da su ptice tijesno zbijene tokom prskanja. Tokom i nakon vakcinacije, ventilacija treba biti isključena kako bi se izbjegle turbulencije.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je potrebno

Nisu zabilježene nuspojave nakon primjene doze više od 10 puta veće od preporučene doze vakcine.

#### 4.11 Karencija

Nula dana.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: Q101AD06.

Vakcina sadrži živi virus newcastleske bolesti, VG/GA-AVINEW soj.

VG/GA-AVINEW soj je lentogen i prirodno apatogen za piliće (genotip I, klasa II). Vakcina podstiče aktivni imunitet protiv Newcastleske bolesti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Protein hidrolizat  
 Manitol  
 Polividon  
 Saharoza  
 Kalij glu:amat  
 Kalij fosfat  
 Govedi a.oumin  
 Voda za injekciju

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Upotreba dezinficijensa i ili antiseptika u vodi ili na materijalima korištenim pri pripremi otopine vakcine može negativno uticati na efikasnost vakcinacije.

Proizvod nije kompatibilan s bilo kojim drugim proizvodnom, osim žive zamrznute vakcine protiv infektivnog bronhitisa koji sadrži B120 soj (Massachusetts serotip).

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine

Upotrijebite odmah nakon otvaranja bočica i primijenite unutar 2 sata nakon pripreme vakcine za upotrebu.

### **6.4. Posebne mjere predostrožnosti pri čuvanju lijeka**

Čuvati i prevoziti vakcinu u tekućem dušiku (-196°C) i redovno provjeravati nivo tekućeg dušika.

Čuvati rekonstituisanu vakcinu na temperaturi nižoj od 25°C.

### **6.5 Osobine i sastav unutrašnjeg pakovanja**

Ampula od stakla tipa I, zeleni nosač sa 4 ampule.

Nosači ampula se pohranjuju u kanisterima i unutar spremnika s tekućim dušikom.

Ampula sa 10.000 doza

Ampula 15.000 doza

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Svaki neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal dobiven iz takvog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba zbrinuti u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

## **7. BROJ I DATUM ODOBRENJA**

**UP-I-06-2-24/17- 394/18 J.B; od 14. 05. 2018. godine**

## **8. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon ; Francuska

## **9. Zastupnik i ekskluzivni uvoznik**

Arnika Veterina SA d.o.o.

71000 Sarajevo; Bosna i Hercegovina

