

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
HatchPak Avinew vakcina A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

HatchPak Avinew vakcina A.U.V.

Szuszpenzió porlasztásra fagyasztott szuszpenzió formájában. Sárga.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina adagonként tartalmaz:

Élő Newcastle betegség vírus, VG/GA törzs 5,5-6,7 log₁₀ EID₅₀*

* 50 százalék tojás fertőző adag

4. JAVALLAT(OK)

Egynapos csibékben:

- aktív immunizálás a Newcastle betegség ellen a Newcastle betegség fertőzéssel összefüggő mortalitás és klinikai tünetek csökkentésére.

A védettség kezdete: 21 nap

A védettség időtartama:

6 hétig tartó védettséget mutattak ki laboratóriumi körülmények között egyszeri alkalmazás után. Azonban gyakorlati körülmények között a megfelelő szintű védettség fenntartásához ajánlott egy második vakcinázás egy ugyanattól a gyártótól származó, élő Newcastle betegség vírus VG/GA törzset tartalmazó, fagyasztva-száritott vakcinával.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

6. MELLÉKHATÁSOK

Sem általános reakció, sem kóros elváltozás nem jelentkezett egy adag vakcina beadása után.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Egynapos csibe

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A vakcina feloldása

1. Készítsünk elő egy tartályt, amely megfelelő mennyiségű, tiszta, klórmentes ivóvizet tartalmaz (7-30 ml 100 csibét tartalmazó dobozonként a keltetőben használt permetező típusától függően).

2. Az ampullák felolvasztása és felnyitása során védőkesztyű és védőszemüveg viselése kötelező. A folyékony nitrogént maximális elővigyázattal kell kezelni. Lásd 9. Felhasználási javaslat.

3. A folyékony nitrogénes tartályból csak azokat a zöld színű ampulla tartó pálcában található ampullákat szabad kivenni, amelyek közvetlenül felhasználásra kerülnek.

4. Az ampullák tartalmát gyorsan olvasszuk fel 25°C - 30°C-s vízben való mozgatással. Rögtön térjünk át a következő lépésre.

5. Amint teljesen felolvadtak, az ampullákat kartávolságban tartva kell felnyitni, hogy az ampullatörés okozta sérülés kockázatát minimalizáljuk.

6. A már nyitott ampulla tartalmát szívjuk fel egy 10 ml-es steril fecskendőbe.

7. Juttassuk a szuszpenziót a megfelelő mennyiségű, tiszta, klórmentes vizet tartalmazó tartályba, amit az 1. lépésben készítettünk elő.

8. A tartály tartalmából szívjunk fel 5 ml-t a fecskendőbe.

9. Öblítsük ki az ampullát ezzel az 5 ml-rel, és utána az öblítő folyadékot juttassuk vissza a tartályba.

10. Ismételjük meg az öblítést egyszer vagy kétszer.

11. Ahol egyidejűleg egy fagyasztott, élő, H120 törzset (Massachusetts szerotípus) tartalmazó fertőző bronchitis elleni vakcinát használnak és ez egy második ampullában található, hajtsuk végre ismét a 3-10. lépéseket (ampulla felnyitás, vakcina felszívás, ampulla öblítés) a második vakcinaampullával. Utána ennek a második ampullának a tartalmát juttassuk ugyanabba a tartályba, amelyet előzőleg az első vakcinához használtunk.

12. A leírtak szerint feloldott vakcina felhasználásra kész. Az előkészítés után azonnal fel kell használni, következésképpen csak a szükséglet szerinti mennyiségben és időben kell a vakcina szuszpenziót előkészíteni.

13. A véletlenül felolvadt ampullákat selejtezni kell. Semmilyen körülmények között sem szabad visszafagyasztani.



Adagolás

A terméket egyszer, napos korban kell alkalmazni belélegeztetéssel (permet), amit egy ugyanattól a gyártótól származó, élő Newcastle betegség vírus VG/GA törzset tartalmazó, fagyasztva-szártott vakcina egyszeri, szájon át (ivóvízben) történő alkalmazása követ 2-3 hetes korban. A két vakcinázás között legalább 2 hétnak kell eltelnie.

Alkalmazási mód

- A vakcina a csibék tömeg vakcinázására szolgál a keltetőben, a vakcina oldatot durva cseppek permet formájában kell alkalmazni mialatt a csibe dobozban vannak a csibék.
- A vakcina oldatot 100 mikrométeres, vagy nagyobb cseppeket előállítani képes permetező készülékkel úgy kell a madarak fölé permetezni, hogy a csibéket befedjük a vakcinával, így a vakcina közvetlenül a szemükbe kerül és a gyöngyöző cseppek, melyek alul csillognak, ösztönzik őket a felcsipegetésükre egymásról és a doboz faláról.
- A hatékony vakcina eloszlás érdekében biztosítani kell, hogy a madarak szorosan egymás mellé legyenek zárva a permetezés alatt. A vakcinázás alatt és után a szellőztetést ki kell kapcsolni, hogy elkerüljük a levegő örvénylését.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

- Fertőtlenítőszer és/vagy antiszeptikum jelenléte a vakcina oldat elkészítéséhez használt vízben és eszközökön nem egyeztethető össze a hatékony vakcinázással.
- A vakcina előkészítéskor óvatosan kell eljárni. A hideg gázt nem szabad belélegezni. A műveletet kizárólag jól szellőző helyen szabad végezni a halálos fulladás elkerülése céljából.
- Mivel a Newcastle betegség vírus átmeneti kötőhártya gyulladást okozhat emberben, a szemek és légutak vakcinavírussal való érintkezését meg kell előzni. Tehát egyéni légző- és szem védőfelszerelés viselése ajánlott a jelenlegi Európai szabványoknak megfelelően.
- Az ampullák felolvasztása és felnyitása során védőkesztyű és védőszemüveg viselése kötelező. A bőr folyékony nitrogénnel való érintkezését meg kell előzni, mivel ez szöveti fagyást okozhat, ami súlyos fokú égési sérülést eredményez.
- Az ampullákat kartávolságban tartva kell felnyitni, hogy az ampullatörés okozta sérülés kockázatát minimalizáljuk.
- A vakcinázás után mossa meg és fertőtlenítsse a kezét és a felszerelést.
- További információért forduljon a gyártóhoz.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

- Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
- A vakcinát folyékony nitrogénben (-196°C) kell tárolni és szállítani, és rendszeresen ellenőrizni kell a folyékony nitrogén szintjét.
- A feloldott vakcina 25°C alatt tárolandó.
- Az ampullák felbontása után azonnal fel kell használni, és a vakcinát használatra való előkészítése után 2 órán belül alkalmazni kell.
- Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

- A vakcinában foglalt vírus átterjedhet nem vakcinázott madarakra. A nem vakcinázott csibék vakcinázott csibéktől származó vakcinavírussal történő fertőződése semmilyen betegség tünetet nem okoz. Virulencia-revertálódási laboratóriumi kísérletek igazolták, hogy csibében legalább 5 passzázs után sem szerzett a vakcinavírus semmilyen patogén tulajdonságot.
- Csak egészséges madarak vakcinázhatók.
- A vakcina kizárólag a frissen kelt csibékben való használatra szolgál és nem megfelelő az egy napos kor után. A vírustörzs tulajdonságairól rendelkezésre álló adatok nem utalnak a szaporodási szerveket károsító hatásra.
- A készítmény inkompatibilis minden más készítménnyel kivéve egy fagyasztott, élő, H120 törzset (Massachusetts szerotípus) tartalmazó fertőző bronchitis elleni vakcinát.
- Nemkívánatos hatás nem volt megfigyelhető az ajánlott vakcinaadag több, mint 10-szeresének beadása után.
- Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan kivéve egy fagyasztott, élő, H120 törzset (Massachusetts szerotípus) tartalmazó fertőző bronchitis elleni vakcinát és egy a fertőző bursitis vírus protektív antigénjét kifejező rekombináns HVT vakcinát. Ezért ezen kívül más vakcina csak a termék beadása előtt 14 nappal vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.
- A HatchPak Avinew behozatala, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi stratégiának megfelelően. Minden személynek, aki a HatchPak Avinew behozatalával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2012. december 5.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina élő Newcastle betegség vírust, VG/GA törzs, tartalmaz. A vakcina a Newcastle betegség ellen aktív védettséget alakít ki.

10000 adagos ampulla

15000 adagos ampulla

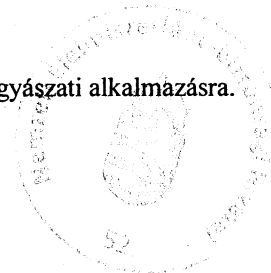
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Törzskönyvi szám:

2249/1/07 MgSzH ÁTI (10000 adag)

2249/2/07 MgSzH ÁTI (15000 adag)



"Az alábbi információ egy matricával fog rákerülni a használati utasításra"

Batch Number:

Expiry date: