

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
HatchPak IB H120 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 IB H120 vakcina A.U.V.

Szuszpenzió porlasztásra fagyasztott szuszpenzió formájában. Sárga.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina adagonként tartalmaz:

Élő fertőző bronchitis vírus, H 120 törzs 3,7-4,7 log₁₀ EID₅₀*

* 50 százalék tojás fertőző adag

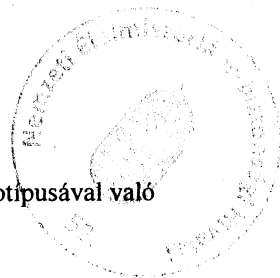
4. JAVALLAT(OK)

Egy napos csibékben:

- aktív immunizálás a fertőző bronchitis ellen a fertőző bronchitis vírus Massachusetts szerotípusával való fertőződés csökkentésére.

A védettség kezdete: 21 nap

A védettség időtartama: 6 hét egyszeri alkalmazás után.



5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

6. MELLÉKHATÁSOK

Sem légzőszervi bántalommal, sem semmilyen általános tünettel össze nem függő hörgői szörtyözörej jelentkezhet a vakcinázás utáni 5. és 14. nap között legfeljebb a madarak 15 %-ában.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Egy napos 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 sárga 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 szívjuk 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 HatchPak Avinew-t (zöld ampulla tartó pálcában szállítják) használnak és ez egy második ampullában található, hajtsuk végre ismét a 3-10. lépéseket (ampulla felnyitás, vakcina felszívás, ampullaöblítés) 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).

Alkalmazási mód

- A vakcina a csibék tömeg vakcinázására szolgál a keltetőben, a vakcina oldatot durva cseppezes permet formájában kell alkalmazni mialatt a csibedobozban 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 elosztás 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.
 - 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 elkerüljük.
 - A vakcinázás után mossa meg és fertőtlenítsa a kezét és a berendezést.
- További információért forduljon a gyártóhoz.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSEIDŐ

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 a folyékony nitrogén szintjét rendszeresen ellenőrizni kell.
- A feloldott vakcina 25°C alatt tárolandó.
- Az ampullát 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 vírustörz tulajdonságairól rendelkezésre álló adatok nem utalnak a szaporodási szerkezet károsító hatásra. A vírustörzs teljesíti az Európai Gyógyszerkönyv előírásait a szaporodási szerkezetekre vonatkozó ártalmatlanság tekintetében.
 - Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve egy fagyasztott, élő, VG/GA törzset tartalmazó Newcastle betegség elleni vakcinát.
 - A "Mellékhatások" bekezdésben említettek kivül semmilyen más 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, VG/GA törzset tartalmazó Newcastle betegség elleni vakcinát és egy a fertőző bursitis vírus protektív antigénjét kifejező rekombináns HVT vakcinát.
- Ezért ezeken kívül más vakcina csak a termék beadása előtt 14 nappal vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.
- A HatchPak IB H120 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a HatchPak IB H120 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális oltási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

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 fertőző bronchitis vírust, H120 törzs, tartalmaz. A vakcina a fertőző bronchitis ellen aktív védettséget alakít ki.

10000 adagos ampulla

15000 adagos ampulla

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Törzskönyvi szám:

2237/1/07 MgSzH ÁTI (10000 adag)

2237/2/07 MgSzH ÁTI (15000 adag)

Az alábbi információ egy matricával fog rákerülni a használati utasításra:

Batch Number:

Expiry date:

