**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

HatchPak Avinew zamražená suspenze pro okulonazální podání

**2. Složení**

V jedné rekonstituované dávce:

Paramyxovirus pseudopestis avium, phyl. VG/GA-AVINEW………5,5 – 6,7 log10 EID50 \*

\* 50% infekční dávka pro embrya

Žlutá zamražená suspenze.

**3. Cílové druhy zvířat**

Kur domácí

**4. Indikace pro použití**

Aktivní imunizace jednodenních kuřat proti Newcastleské chorobě za účelem snížení úhynů a

klinických příznaků spojených s infekcí virem Newcastleské choroby,

Nástup imunity: 21 dní

Trvání imunity: 6 týdnů po jednom podání vakcíny bylo potvrzeno v laboratorních podmínkách. Přesto, v zájmu zajištění odpovídající úrovně imunity v terénních podmínkách, je doporučena druhá vakcinace lyofilizovanou vakcínou nebo vakcínou ve formě šumivé tablety s živým virem Newcastleské choroby kmen VG/GA-AVINEW, od stejné společnosti.

**5. Kontraindikace**

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinační virus se může rozšířit na nevakcinované ptáky. Infekce nevakcinovaných kuřat

vakcinačním virem z vakcinovaných ptáků nevyvolá žádné příznaky choroby. Zkouška

reverze k virulenci provedená v laboratoři prokázala, že vakcinační virus nenabývá po nejméně

pěti pasážích na kuřatech žádných patogenních znaků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při přípravě vakcíny je třeba opatrnosti. Zabraňte vdechnutí studené páry tekutého dusíku. Manipulace s vakcínou by měla být prováděna pouze na dobře větratelném místě, aby se zabránilo udušení.

Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle. Kontaktu kůže s tekutým dusíkem musí být zabráněno, protože by mohl způsobit zmražení tkáně vedoucí k těžkým popáleninám.

Protože může virus Newcastleské choroby způsobit u člověka přechodný zánět spojivek, doporučuje se, v souladu s platnými Evropskými standardy, chránit oči a respirační ústrojí.

Při otevírání ampulí držte ampule ve vzdálenosti paže, abyste minimalizovali riziko zranění v případě rozbití ampule.

Po vakcinaci si umyjte a dezinfikujte ruce a zařízení.

Pro více informací kontaktujte výrobce.

Nosnice:

Vakcína je určena výhradně pro jednodenní kuřata a není vhodná po prvním dni věku.

Dostupné údaje o vlastnostech vakcinačního kmene nenaznačují negativní účinek na

reprodukční trakt.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jinou vakcínou, vyjma mražené živé vakcíny proti infekční bronchitidě obsahující kmen H 120

(sérotyp Massachusetts) a rekombinantní HVT vakcíně exprimující protektivní antigen proti

infekční burzitidě. Proto se doporučuje nepodávat žádné jiné vakcíny než tyto během 14 dnů

před vakcinací a po vakcinaci touto vakcínou.

Předávkování:

Při podání více než desetinásobku doporučené dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí

účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Přítomnost dezinfekčních a/nebo antiseptických látek ve vodě a materiálu používaných pro přípravu vakcinačního roztoku nejsou kompatibilní s účinnou vakcinací.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma mražené živé vakcíny proti infekční bronchitidě obsahující kmen H 120 (sérotyp Massachusetts).

**7. Nežádoucí účinky**

Jednodenní kuřata kura domácího:

Nejsou známy, po podání jedné dávky vakcíny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

adr@uskvbl.cz

http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Rekonstituce vakcíny:

1. Připravte si nádobu s patřičným množstvím čisté, nechlorované vody (7 až 30 ml na box se 100 kuřaty, v závislosti na druhu rozprašovače používaného v líhni).
2. Při rozmrazování a otevírání ampulí používejte ochranné rukavice a brýle. Při manipulaci s tekutým dusíkem dodržujte maximální opatrnost. Viz rovněž opatření uvedené v bodě 6. Zvláštní upozornění
3. Z kontejneru s tekutým dusíkem vyjměte jen ty ampule přepravované v zeleném nosiči, které budou použity při vakcinaci.
4. Obsah ampulí rychle rozmrazte protřepáním ve vodě teplé 25-30°C. Přistupte ihned k dalšímu bodu.
5. Jakmile jsou ampule zcela rozmraženy, otevřete je a při otvírání držte ve vzdálenosti paže, abyste minimalizovali jakékoliv zranění v případě rozbití ampule.
6. Jakmile je ampule otevřena, natáhněte její obsah do 10 ml sterilní stříkačky.
7. Přeneste suspenzi do nádoby obsahující potřebné množství čisté, nechlorované vody, připravené podle návodu v bodě 1.
8. Natáhněte 5 ml objemu nádoby do stříkačky.
9. Vypláchněte ampuli těmito 5 ml a poté přeneste roztok použitý k výplachu do nádoby.
10. Výplach opakujte jednou nebo dvakrát.
11. Kde má být současně použita mražená živá vakcína proti infekční bronchitidě obsahující kmen H 120 jako druhá vakcína, postupujte opět podle bodu 3 - 10 (otevření ampule, rozmražení, vypláchnutí ampule), s touto ampulí. Pak přeneste obsah této druhé ampule do nádoby, která byla již použita pro první vakcínu.
12. Naředěná vakcína připravená podle výše popsaného návodu je připravena k použití. Vakcína musí být použita bezprostředně po přípravě, proto je třeba připravit vakcinační suspenzi v okamžiku, kdy bude použita.
13. Odstraňte všechny ampule náhodně rozpuštěné. Nikdy je, za žádných okolností, znovu nezmrazujte.

Dávkování:

1 dávka vakcíny od prvního dne věku, okulonazální cestou (aplikace sprejováním), následovaná 1 dávkou lyofilizované vakcíny nebo vakcíny ve formě šumivé tablety s živým virem Newcastleské choroby kmen VG/GA-AVINEW, od stejné společnosti, a to orální aplikací (v pitné vodě) ve věku 2 až 3 týdnů. Minimální interval mezi těmito dvěma vakcinacemi by měl být 2 týdny.

**9. Informace o správném podávání**

Vakcína je určena pro hromadnou vakcinaci kuřat v líhni, vakcinační roztok by měl být aplikován formou hrubého spreje, zatímco jsou kuřata v boxech.

Použijte zařízení, které je schopno produkovat kapénky o velikosti 100 µm nebo větší, které zajistí vakcinaci kuřat a také, že se kapénky buď dostanou přímo do očí, nebože jsou sezobány kuřaty z povrchu boxu a vzájemně ze sebe samých.

Aby byla zajištěna efektivní vakcinace, ujistěte se, že jsou kuřata během sprejování těsně u sebe. Během vakcinace a po vakcinaci by měla být ventilace vypnutá, aby bylo zabráněno víření.

**10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte vakcínu v tekutém dusíku (-196 °C) a jeho hladinu pravidelně kontrolujte.

Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě do 25oC.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: použijte ihned.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte během 2 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/039/08-C

Ampule o 10 000 dávkách

Ampule o 15 000 dávkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

01/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

rue de l'Aviation,

69800 Saint Priest

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**

Vakcína obsahuje živý virus Newcastleské choroby, kmen VG/GA-AVINEW. Kmen VG/GA-AVINEW je lentogenní a přirozeně apatogenní pro kuřata (genotyp I, třída II). Vakcína navozuje aktivní imunitu proti Newcastleské chorobě.

Pouze pro zvířata.

*Níže uvedené informace budou na samolepce na příbalové informaci.*

Lot

Exp.