1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
HATCHPAK AVINEW Nebulizasyon için dondurulmuş süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Sulandırılmış aşının her bir dozu şunları içerir:

Etkin madde (ler):
Canlı Newcastle hastalığı virüsü, 5.5 - 6.7 $\log_{10}$ EID_{50} (*)
VG/GA-AVINEW suşu
(*) EID_{50}: %50 yumurta infektif dozu
Yardımcı madde(ler):
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Nebulizasyon için dondurulmuş süspansiyon.
Sarı renkli süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
1 günlük civcivler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
1 günlük civcivlerde, Newcastle hastalığına bağlı klinik bulguları ve ölümleri azaltmak için Newcastle hastalığına karşı aktif immünizasyonu sağlar.
Bağışıklık başlangıcı: 21 gün
Bağışıklık süresi: Laboratuvar ortamında tek bir uygulamanın ardından immunitenin süresinin 6 hafta olduğu gösterilmiştir. Ancak, saha şartlarında yeterli immuniteyi devam ettirebilmek için, aynı firmanın Newcastle Hastalığı virüsü VG/GA-AVINEW suşundan hazırlanmış, dondurularak kurutulmuş bir aşı kullanılarak 2. bir aşılanma tavsiye edilir.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Aşı virüsü aşılanmamış hayvanlara yayılabilir. Aşılanmamış hayvanların, aşılanmış hayvanlardan yayılan aşı virüsü ile enfekte olması herhangi bir hastalık belirtisine neden olmaz.
Laboratuarlarda yapılan virulans reversiyon testleri, en az 5 pasajdan sonra bile, aşı virüsün patojen özellik kazanmadığını göstermiştir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

– Aşı hazırlanması esnasında gereken önlemler alınmalıdır. Soğuk gaz solunmamalıdır. Uygulama, ölümcül boğulmanın önlenmesi amacıyla sadece iyi havalandırmanın olduğu yerlerde yapılmalıdır.
– Ampulleri çözdürürken ve açarken koruyucu eldiven ve gözlük takılmalıdır. Cildin sıvı azot ile teması ciddi yanıklarla sonuçlanan doku donmasına neden olduğu için önlenmelidir.
– Newcastle hastalığının canlı virüsü aşıyı uygulayan kişide geçici konjonktivite neden olabilir, bu nedenle gözlerin ve solunum yolunun aşı virüsü ile teması önlenmelidir. Bu yüzden, Avrupa standartlarına uygun maske ve gözlük takılması tavsiye edilir.
– Herhangi bir yaralanma riskini önlemek için, ampulleri açarken kol uzaklığında tutun.
– Her aşılamadan sonra ellerinizi ve ekipmanınızı yıkayın ve dezenfekte edin.
– Daha fazla bilgi için üreticiye danışın.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Bir doz aşı uygulamasından sonra herhangi bir reaksiyon veya lezyon gözlenmemiştir. Eğer burada belirtilmemiş herhangi bir ciddi etki veya farklı etkiler görürseniz veteriner hekiminizi bilgilendiriniz.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Aşı, yenidoğan civcivlere yöneliktir ve 1 günlük yaştan sonra uygun değildir. Suşların özellikleri hakkındaki mevcut veriler üreme sistemi üzerinde herhangi bir olumsuz etki göstermemektedir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının, infeksiyöz bronşite karşı kullanılan H120 (Massachussets serotipi) suşu içeren aşılar ve bulaşıcı bursal hastalığının koruyucu antijeni olan HVT dondurulmuş canlı aşısı dışında başka bir aşı ile birlikte kullanılmasının güvenliği ve etkinliği hakkında bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, aşı uygulamasından önceki ve sonraki 14 gün boyunca bu aşılar hariç diğer ürünler ile aşı uygulanmaması önerilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
4.9.1 Aşının sulandırılması
1) Bir kabı, klor içermeyen yeterli miktarda içme suyuyla doldurun (kuluçkahanede kullanılan püskürtücünün türüne bağlı olarak, 100 civcivlik kafese 7 ile 30 ml arası).
2) Ampulün, çözülüp açılması sırasında, eldiven ve koruyucu gözlük takın. Sıvı azotla çalışırken maksimum önlemler alınmalıdır. “4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar” bölümüne bakın.
3) Yeşil renkli kanül ile taşınan ampulleri, yalnızca aşılama için kullanılacakları zaman sıvı azot kabından çıkarın.
4) 25-30°C'deki su içinde çalkalayarak ampullerin içeriğini hızla çözündürün ve hızlıca bir sonraki adıma geçin.
5) Tamamen çözdükten sonra, ampulleri yaralanma riskini azaltmak için kol uzunluğu kadar uzaklıkta tutarak açın.
6) Ampul açıldıktan sonra, içeriği 10 ml'lik bir steril şırıngaya çekin.
7) Şırınga içine çekilen süspansiyonu, 1 numaralı aşamada hazırlanan, temiz, klor içermeyen su ile dolu kaba aktarın.

8) Hazırlanan sudan şırınga içine 5 ml çekin.
9) Ampulü bu 5 ml ile çalkalayın, sonra karışımı kaba aktarın.
10) Çalkalama işlemini bir veya iki kez tekrarlayın.
11) H120 suşu (serotip Massachussets) içeren İnfeksiyöz Bronşit'e karşı dondurulmuş bir canlı aşı, ikinci bir ampul ile birlikte tamamlayıcı olarak kullanıldığında, 3 ile 10 arasındaki adımları tekrarlayın (ampulü açma, aşının çekilmesi, ampulün çalkalanması). Ardından, bu ikinci ampulün içeriğini daha önce ilk aşı için kullanılan kaba aktarın.
12) Talimatlara göre hazırlanan sulandırılmış aşı, kullanıma hazırdır. Hazırlandıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Bu nedenle süspansiyon yalnızca ihtiyaç duyulduğunda hazırlanmalıdır.
13) Yanlışlıkla çözdürülmüş tüm ampulleri atın. Aşı, hiçbir durumda tekrar dondurulmamalıdır.

4.9.2 Dozaj
Ürünün, 1 günlük civcivlere solunum yolu ile uygulanmasının (nebülize uygulama) ardından yine aynı şirket tarafından Newcastle hastalığına karşı üretilen VG / GA-AVINEW suşu, (dondurularak kurutulmuş canlı aşı) oral yol ile (içme suyuyla uygulama) 2 ile 3 haftalıkken uygulanır. İki aşılama arasındaki minimum süre 2 hafta olmalıdır.

4.9.3 Uygulama yöntemi
– Aşı, civcivlerin üretim çiftliğinde toplu olarak aşılanması için tasarlanmıştır ve aşı çözeltisi civcivler kafeslerinde iken nebülizasyon şeklinde uygulanmalıdır.
– Aşı solüsyonunu, civcivlerin üzerinden sprey cihazı ile püskürtün böylece civcivler 100 µm veya daha büyük damlalar ile kaplanır. Böylece aşı direkt gözlerine uygulanmış olur.
– Etkili aşı dağılımı için, nebülizasyon sırasında kanatlıların birbirine yeterince yakın olduğundan emin olun. Türbülansı önlemek için, aşılama sırasında ve sonrasında havalandırma kapatılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Aşının tavsiye edilen dozunun 10 katından fazlasının uygulanmasından sonra herhangi bir yan etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Sıfır gün

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATC-vet kodu: QI01AD06
Aşı, canlı Newcastle hastalığı virüsü, VG/GA-AVINEW suşunu içerir. Bu tür VG/GA-AVINEW suşu, tavuk için lentojenik ve doğal olarak apatojeniktir (genotip I, sınıf II) Aşı, Newcastle hastalığına karşı aktif immünizasyonu sağlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı Maddeler
Kazein hidrolizatı
Mannitol
Povidon
Sakkaroz
Monopotasyum fosfat
Dipotasyum fosfat

Potasyum glutamat
Albumin büyük baş fraksiyonu V
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Aşılama suyunda veya aşılama ekipmanında dezenfektan veya antiseptik varlığı etkili bir aşılama için uygun değildir.
Bu ürün, H120 canlı suşu (Massachussetts serotipi) içeren infeksiyöz bronşitiz aşıları hariç diğer ürünlerle uyumlu değildir.

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulan paketlenmiş veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 3 yıl.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır ve hazırlanan aşı 2 saat içinde uygulanmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları
Aşıyı, sıvı azot tankında (-196°C) saklayın ve taşıyın. Sıvı azot seviyesini düzenli olarak kontrol edin.
Sulandırılmış aşıyı 25°C'nin altındaki bir sıcaklıkta saklayın.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
10000 dozluk ve 15000 dozluk aşı içeren, 5 ml'lik Tip I cam ampullerde, 4'lü yeşil ampul taşıyıcıda, sıvı azot tankı içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanılmayan ürünler imha edilmeden önce inaktive edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
NidaKule Levent No: 7-9
Kat: 15-16 Şişli-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
26.07.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
12.11.2024