

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AVINEW NEO, comprimat efervescent pentru suspensie, pentru pui de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă :

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA -AVINEW min. 5,5 log 10 DIE₅₀ și max. 7,0 log 10 DIE₅₀
DIE₅₀: doză infecțioasă embrionară 50 %

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric (anhidru)
Carbonat de sodiu hidrogenat
Stearat de magneziu
Colorant E133 albastru brilliant FCF
Cazeină hidrolizată
Manitol
Polividona
Sucroză
Fosfat dipotasic
Fofat dihidrogen potasic
Glutamat de potasiu
Albumină de origine bovină

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină (broiler, viitoare ouătoare și reproducătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La puii broiler începând cu prima zi de viață:

Imunizarea activă împotriva bolii Newcastle pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice asociate acestei boli.

Instalarea imunității: 14 zile după prima vaccinare.

Durata imunității indusă de schema de vaccinare descrisă la punctul 4.9: protecție până la vârsta de 6 săptămâni.

La viitoarele ouătoare și viitoarele reproducătoare începând cu vârsta de 4 săptămâni:

Pregătirea pentru imunizarea activă împotriva scăderii ouatului cauzată de boala Newcastle înainte de vaccinarea cu un vaccin inactivat (tulpina Ulster 2C) înaintea începerii perioadei de ouat.

Pentru durata de imunitate a schemei complete, vezi RCP-ul vaccinului inactivat.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările nevaccinate. Infectarea păsărilor nevaccinate cu tulpina de virus vaccinal nu induce semnele bolii. Mai mult de atât, un studiu în laborator, asupra revenirii virulenței, a demonstrat că virusul vaccinal nu dezvoltă caracteristicile patogene nici după 10 transmiteri la păsări. De aceea, răspândirea la păsările nevaccinate, conform cunoștințelor actuale, poate fi considerată sigură.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

A se manipula cu grijă vaccinul în timpul preparării.

Deoarece virusul bolii de Newcastle poate cauza conjunctivite tranzitorii la om, se recomandă să se poarte protecție respiratorie și oculară în conformitate cu standardele Europene.

Pentru mai multe informații contactați producătorul.

A se spăla și dezinfecta mâinile după vaccinare.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină (broiler, viitoare ouătoare și reproducătoare):

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă vaccinarea la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

La puii broiler:

Prima vaccinare se face ocular (aplicare prin picurare în ochi) sau oculo-nazală, (aplicare obișnuită cu spray): începând cu vârsta de 1 zi.

Revaccinarea pe cale orală (administrare în apa de băut): la vârsta de 2 -3 săptămâni

Intervalul minim între două vaccinări se recomandă să fie de 2 săptămâni.

La viitoarele ouătoare și viitoarele reproducătoare

2 administrări pe cale oculară (aplicare prin picurare în ochi), oculo-nazală (aplicare obișnuită cu spray) sau cale orală (administrare în apa de băut): la vârsta de 4 săptămâni și 8 săptămâni.

Vaccinarea cu acest produs trebuie urmată de vaccinarea cu un vaccin inactivat (tulpina Ulster 2C) înaintea începerii perioadei de ouat, pentru a oferi cea mai bună eficiență.

Metoda de administrare:

Pentru reconstituirea și prepararea vaccinului se va utiliza apă rece curată. Se vor utiliza materiale curate, fără urme de dezinfectant și/sau antiseptic, pentru prepararea și administrarea vaccinului.

Soluția de vaccin se utilizează numai după ce comprimatele se dizolvă în întregime. Soluția vaccinală reconstituită este o soluție albastră clară și un strat subțire de spumă se poate forma la suprafață.

- Vaccinarea individuală: pe cale oculară

Pentru 1000 de păsări, se dizolvă un comprimat corespunzător a 1000 de doze în 50 ml de apă de băut, neclorinată, fiartă și răcită. După dizolvarea completă a comprimatului se transferă soluția de vaccin în echipamentul de administrare oculară calibrat. Utilizați un picurător calibrat, astfel încât să se distribuie picături de 50 μ l.

Se aplică o picătură de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se lasă ca aceasta să se disperseze uniform pe toată suprafața oculară, după care se eliberează pasărea.

- Vaccinarea în masă: pe cale orală

Pentru 1000 de păsări, se dizolvă un comprimat corespunzător a 1000 de doze într-un volum de apă de băut neclorinată destinat a fi băut în 1 - 2 ore.

Când se utilizează apă din rețeaua de apă, se tratează toată apa care va intra în contact cu vaccinul cu lapte praf degresat, la o rată de 2,5 g/litru, pentru a neutraliza urmele de clor.

Se administrează imediat după reconstituire. Păsările trebuie să nu primească apă timp de 2 ore înainte de vaccinare.

- Vaccinarea în masă: pe cale respiratorie

Pentru 1000 de păsări, se dizolvă un comprimat corespunzător a 1000 de doze într-un volum de apă de băut neclorinată, potrivit în funcție de tipul de spray utilizat (spray cu presiune sau spray cu con rotativ).

Se pulverizează soluția vaccinală deasupra păsărilor utilizând un spray capabil să producă micro-picături (cu diametru mediu de 80-100 μ m).

Pentru a asigura o distribuire adecvată a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață limitată pe durata pulverizării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD06

Vaccinul conține virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA -AVINEW. Tulpina este lentogenă și natural apatogenă pentru păsări (genotip I, clasa II). Vaccinul induce imunizarea activă împotriva bolii de Newcastle, așa cum s-a demonstrat prin infecție de control la puii broiler.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se păstra comprimatele neutilizate care au fost scoase din blister.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu/PVC – sigilat cu poliamidă-aluminiu.

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 tablete de 1000 doze

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 tablete de 2000 doze

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 tablete de 1000 doze

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 tablete de 2000 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier, 69007 LYON
Franța

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240062

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

17/07/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

07/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

