

**PROSPECT  
AVINEW**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation, 69800 SAINT-PRIEST, Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVINEW

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare orală și oculară și pentru pulverizare.

Liofilizat deschis la culoare, omogen.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, cel puțin 5,5 log 10 DEI<sub>50</sub> și nu mai mult de 7.0 log 10 DEI<sub>50</sub>

Excipient

q.s. 1 doză

DEI<sub>50</sub>: doză infecțioasă 50 %

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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: 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 prospectul vaccinului inactivat.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Pentru viitoarele ouătoare și viitoarele reproducătoare, verificați prospectul vaccinului inactivat folosit la revaccinare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



## 7. SPECII ȚINTĂ

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

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### 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 de vaccinare 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 folosi apă rece curată. Se vor utiliza materiale sterile, fără urme de dezinfectant și/sau antiseptic, pentru prepararea și administrarea vaccinului. A se agita soluția vaccinală înainte de utilizare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### - Vaccinarea individuală: pe cale oculară

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml de apă de băut, neclorinată, fiartă și răcită.

Utilizați un picurător calibrat, astfel încât să se distribuie picături de 50 μl.

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 reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml în apă de băut neclorinată, după care se diluează într-un volum de apă de băut neclorinată destinat a fi băut în 1 - 2 ore.

Când se folosește 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 reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml de apă de băut neclorinată, după care se diluează într-un volum de apă de băut neclorinată, potrivit în funcție de tipul de spray folosit (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 μm).

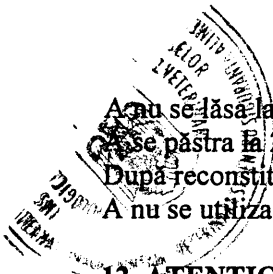
Pentru a asigura o distribuire adecvată a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață limitată pe durata pulverizării.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE





A nu se lăsa la îndemâna copiilor  
Se păstrează la 2°C- 8 °C, protejat de lumină.  
După reconstituire se va folosi în următoarele 2 ore.  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- 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.
- A se vaccina numai animalele sănătoase
- A se aplica procedurile aseptice obișnuite
- 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.
- Nu se recomandă vaccinarea la păsări în perioada de ouat.
- Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu Avinew.
- Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin..
- Prezența dezinfectantului și/sau antisepticului în apă sau pe materialele folosite în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare eficace.
- A nu se mesteca cu alte produse.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Dezinfectați flacoanele goale sau flacoanele care conțin produs nefolosit, înainte de eliminare. Eliminați orice deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele locale.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 flacon de 1000 de doze  
Cutie cu 1 flacon de 2000 de doze  
Cutie cu 10 flacoane de 1000 de doze  
Cutie cu 10 flacoane de 2000 de doze  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local:  
VETECO INTERSERVICES S.R.L. – Aleea Teișani nr. 137A, sect 1 București

Numai pentru uz veterinar



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**AVINEW**

Liofilizat pentru suspensie.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză de vaccin conține:

**Substanță activă:**

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, cel puțin 5,5 log 10 DEI<sub>50</sub> și nu mai mult de 7.0 log 10 DEI<sub>50</sub>

DEI50: doză infecțioasă 50 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare orală și oculară și pentru nebulizare.  
Liofilizat omogen, deschis la culoare.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

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

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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.

**4.3 Contraindicații**

Nu există

**4.4 Atenționări speciale**

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.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**



## Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase  
A se aplica procedurile aseptice obișnuite

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal 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.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.  
La viitoarele ouătoare și reproducătoare, vezi RCP-ul vaccinului inactivat utilizat pentru revaccinare.

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se recomandă vaccinarea la păsări în perioada de ouat.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu Avinew.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

#### 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 de vaccinare 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 folosi apă rece curată. Se vor utiliza materiale sterile, fără urme de dezinfectant și/sau antiseptic, pentru prepararea și administrarea vaccinului. A se agita soluția vaccinală înainte de utilizare.

#### - Vaccinarea individuală: pe cale oculară

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml de apă de băut, neclorinată, fiartă și răcită.

Utilizați un picurător calibrat, astfel încât să se distribuie picături de 50 μl.

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 reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml în apă de băut neclorinată, după care se diluează într-un volum de apă de băut neclorinată destinat a fi băut în 2 ore.

Când se folosește 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 reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml de apă de băut neclorinată, după care se diluează într-un volum de apă de băut neclorinată, potrivit în funcție de tipul de spray folosit (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 μm).

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

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QI01AD06

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Proteină hidrolizată

Manitol

Polividon

Sucroză

Glutamat de potasiu

Fosfat de potasiu

Albumină de origine bovină

Apă

#### 6.2 Incompatibilități

Prezența dezinfectantului și/sau antisepticului în apă sau pe materialele folosite în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare eficientă.

A nu se amesteca cu alte produse.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare este de 16 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore



#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2°C- 8 °C, protejat de lumină.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon de sticlă de tip I  
Închidere cu butil elastomer  
capsă de aluminiu
- Cutie cu 1 flacon de 1000 de doze
- Cutie cu 1 flacon de 2000 de doze
- Cutie cu 10 flacoane de 1000 de doze
- Cutie cu 10 flacoane de 2000 de doze

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

#### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Dezinfectați flacoanele goale sau flacoanele care conțin produs nefolosit, înainte de eliminare. Eliminați orice deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele locale.

### 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier, 69007 LYON

Franța

(33) 472 72 30 00

(33) 472 72 30 69

### 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15 Martie 1996

### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2009

### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de vânzare: pe baza de prescripție medicală veterinară.





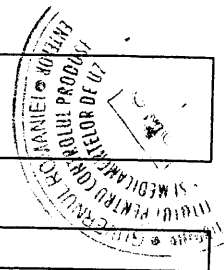
**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 flacon de 1000 de doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVINEW  
Liofilizat pentru suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pe doză:  
Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, cel puțin 5,5 log 10 DEI<sub>50</sub> și nu mai mult de 7.0 log 10 DEI<sub>50</sub>  
Excipient q.s. 1 doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie liofilizată pentru administrarea orală sau oculară și pentru pulverizare.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 flacon de 1000 de doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a puilor împotriva bolii Newcastle

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Oculară, oculo-nazală și orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După reconstituire: a se utiliza în 2 ore de la preparare

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**



A se păstra la temperatura de +2°C și +8°C, protejat de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Dezinfectați flacoanele goale sau flacoane care conțin produs neutilizat, înainte de eliminare.  
Eliminarea deșeurilor provenite de la astfel de produse se face în conformitate cu cerințele legale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar  
Se vinde numai pe bază de prescripție

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon  
Franța

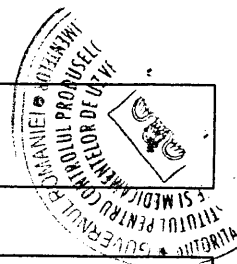
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 flacon de 2000 de doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVINEW  
Liofilizat pentru suspensie.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pe doză:  
Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, cel puțin 5,5 log 10 DEI<sub>50</sub> și nu mai mult de 7.0 log 10 DEI<sub>50</sub>  
Excipient q.s. 1 doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie liofilizată pentru administrarea orală sau oculară și pentru pulverizare.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 flacon de 2000 de doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a puilor împotriva bolii Newcastle

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Oculară, oculo-nazală și orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După reconstituire: a se utiliza în 2 ore de la preparare

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**



A se păstra la temperatura de +2°C și +8°C, protejat de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Dezinfectați flacoanele goale sau flacoane care conțin produs neutilizat, înainte de eliminare.  
Eliminarea deșeurilor provenite de la astfel de produse se face în conformitate cu cerințele legale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.  
Se vinde numai pe bază de prescripție.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie cu 10 flacoane de 1000 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVINEW  
Liofilizat pentru suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pe doză:  
Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, cel puțin 5,5 log 10 DEI<sub>50</sub> și nu mai mult de 7.0 log 10 DEI<sub>50</sub>  
Excipient q.s. 1 doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie liofilizată pentru administrarea orală sau oculară și pentru pulverizare.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 10 flacoane de 1000 de doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a puilor împotriva bolii Newcastle

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

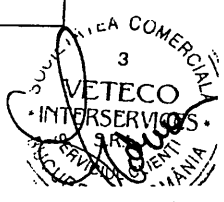
Oculară, oculo-nazală și orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**



EXP

După reconstituire: a se utiliza în 2 ore de la preparare

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura de +2°C și +8°C, protejat de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Dezinfectați flacoanele goale sau flacoane care conțin produs neutilizat, înainte de eliminare.  
Eliminarea deșeurilor provenite de la astfel de produse se face în conformitate cu cerințele legale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar  
Se vinde numai pe bază de prescripție.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

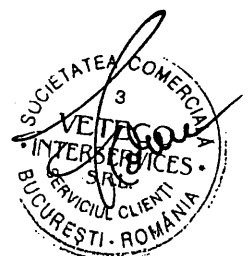
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

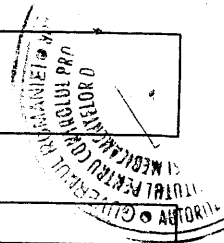
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 10 flacoane de 2000 de doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVINEW  
Liofilizat pentru suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pe doză:  
Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, cel puțin 5,5 log 10 DEI<sub>50</sub> și nu mai mult de 7.0 log 10 DEI<sub>50</sub>  
Excipient q.s. 1 doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie liofilizată pentru administrarea orală sau oculară și pentru pulverizare.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 10 flacoane de 2000 de doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a puilor împotriva bolii Newcastle

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Oculară, oculo-nazală și orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După reconstituire: a se utiliza în 2 ore de la preparare

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**



A se păstra la temperatura de +2°C și +8°C, protejat de lumină.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Dezinfectați flacoanele goale sau flacoane care conțin produs neutilizat, înainte de eliminare.  
Eliminarea deșeurilor provenite de la astfel de produse se face în conformitate cu cerințele legale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar  
Se vinde numai pe bază de prescripție.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacone de 1000 doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVINEW  
Liofilizat pentru suspensie.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Pe doză:  
Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, > 5,5 log<sub>10</sub> DEI<sub>50</sub> și < 7.0 log<sub>10</sub> DEI<sub>50</sub>  
Excipient q.s. 1 doză

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Oculară, oculo-nazală și orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP :  
După reconstituire: a se utiliza în 2 ore de la preparare

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Pui de găină  
Citiți prospectul înainte de utilizare.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**

PRIMAR

Elaborat de 2000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVINEW  
Liofilizat pentru suspensie.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Pe doză:  
Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, > 5,5 log<sub>10</sub> DEI<sub>50</sub> și < 7.0 log<sub>10</sub> DEI<sub>50</sub>  
Excipient q.s. 1 doză

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

2000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Oculară, oculo-nazală și orală

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP :  
După reconstituire: a se utiliza în 2 ore de la preparare

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Pui de găină  
Citiți prospectul înainte de utilizare.