



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză 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
Fosfat dihidrogen potasic
Glutamat de potasiu
Albumină de origine bovină

Comprimat efervescent rotund, pestrit, de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină (broiler, viitoare ouătoare și pentru reproducție).

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: 6 săptămâni după revaccinare.

La viitoarele ouătoare și cele pentru reproducție începând cu vârsta de 4 săptămâni:

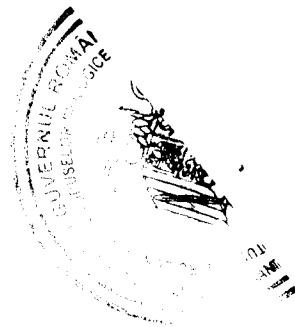
Pregătirea pentru imunizarea activă împotriva scăderii ouatului cauzată de boala Newcastle înainte de vaccinarea cu un vaccin inactivat (tulpina Ulster 2C) înaintea începerii perioadei de ouat.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină (broiler, viitoare ouătoare și pentru reproducție):

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se recomandă vaccinarea la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare 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 pentru reproducție:

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 doze în 50 ml 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 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 dizolvă un comprimat corespunzător a 1000 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 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 µm).

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 produselor medicinale veterinare 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 absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare este de 24 de luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
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 comprimate de 1000 doze
Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate de 2000 doze
Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate de 1000 doze
Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate de 2000 doze

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210160

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

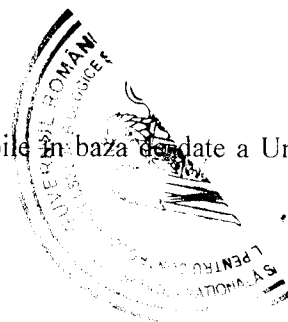
Data primei autorizări: 30 ian 2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

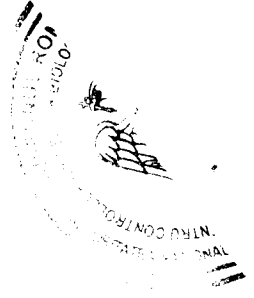
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate de 1000 doze
Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate de 1000 doze
Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate de 2000 doze
Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate de 2000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVINEW NEO, comprimat efervescent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA -AVINEW, min. 5,5 log 10 DIE₅₀ și max 7,0 log 10 DIE₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate de 1000 doze
100 comprimate de 1000 doze
10 comprimate de 2000 doze
100 comprimate de 2000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broiler, viitoare ouătoare și pentru reproducție)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Oculară, oculo-nazală și orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

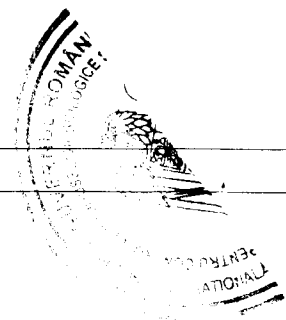
Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Fabricat utilizând tehnologia sub licența deținută de Phibro Animal Health Corporation SUA și companiile asociate.

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210160

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere de aluminiu cu 10 comprimate de 1000 doze.
Blistere de aluminiu cu 10 comprimate de 2000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVINEW NEO

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1000 doze
2000 doze

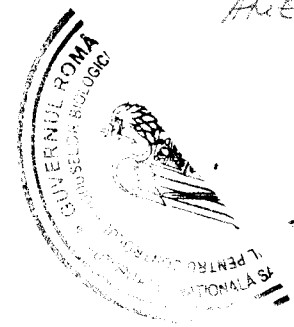
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

Amara 4



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AVINEW NEO, comprimat efervescent pentru suspensie pentru pui de găină

2. Compoziție

Fiecare doză 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

DEI₅₀: doză infecțioasă embrionară 50 %

Comprimat rotund, pestriț, de culoarea albastră.

3. Specii țintă

Pui de găină (broiler, viitoare ouătoare și pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

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: 6 săptămâni după revaccinare.

La viitoarele ouătoare și cele pentru reproducție 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) înainte începerii perioadei de ouat.

Pentru durata de imunitate a schemei complete, vezi prospectul vaccinului inactivat.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale care vor fi 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.

Păsări ouătoare:

Nu se recomandă vaccinarea la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pui de găină (broiler, viitoare ouătoare și pentru reproducție):

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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.

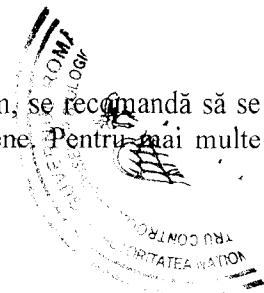
Revaccinarea pe cale orală (administrare în apa de băut): la vârsta de 2 - 3 săptămâni

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

La viitoarele ouătoare și pentru reproducție

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. 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

- Vaccinarea individuală: pe cale oculară

Pentru 1000 de păsări, se dizolvă un comprimat corespunzător a 1000 doze în 50 ml 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 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 dizolvă un comprimat corespunzător a 1000 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 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 µm).

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210160

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

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

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

Fabricat utilizând tehnologia sub licența deținută de Phibro Animal Health Corporation SUA și companiile asociate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Sucursala București

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena, Austria

Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

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.