

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AVINEW

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Levende Newcastle disease virus, VG/GA stamme, min.5,5 log₁₀ EID₅₀
Excipient.....q.s. 1 dosis

3. LÆGEMIDDELFORM

Frysetørret vaccine til opløsning i dertil egnet opløsning (klorfrit drikkevand).

4. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Vaccinen indeholder levende Newcastle disease virus, VG/GA stamme. VG/GA stammen er lentogen og naturlig apatogen for kyllinger. Vaccinen inducerer aktiv immunitet over for Newcastle disease vist ved challenge test.

5. KLINISKE OPLYSNINGER

5.0 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

5.1 Terapeutiske indikationer

Til daggamle kyllinger:

Aktiv immunisering over for Newcastle disease for at reducere dødelighed og kliniske symptomer i tilslutning til sygdommen.

Varighed af immunitet i henhold til vaccinationsskemaet beskrevet under 5.7 : beskyttelse indtil 6-ugers alderen.

5.2 Kontraindikationer

Ingen information er tilgængelig for sikkerhed og effekt ved samtidig brug af vaccinen med en anden vaccine.

5.3 Bivirkninger

Ingen kendte.

5.4 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Vacciner kun raske dyr.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

5.5 Anvendelse under drægtighed og laktation

Bør ikke anvendes til æglæggende fugle.

5.6 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen information er tilgængelig om sikkerhed og effekt ved samtidig anvendelse med en anden vaccine. Derfor anbefales det ikke at anvende andre vacciner inden for 14 dage før eller efter vaccination med Avinew.

5.7 Dosering og indgivelsesmåde

Basisvaccination ved okulær rute (administration som øjendråbe) eller okulo-nasal rute (tyk sprøjte administration): daggamle kyllinger

Boostervaccination ved oral rute (administration via drikkevand): 2-3 uger gamle

Det mindste interval mellem de to vaccinationer bør være 2 uger.

Administrationsmåde:

Vaccinen opløses og fremstilles ved anvendelse af rent, koldt vand. Til fremstilling og administration af vaccinen, skal anvendes sterilt materiale fri for desinficerende og/eller antiseptisk middel. Den opløste vaccine skal omrystes godt før brug.

– Individuel vaccination: okulær rute

Til 1000 fugle opløses den frysetørrede pille, sv. t. 1000 doser, i 3-5 ml klorfrit drikkevand, der derefter opløses i 50 ml klorfrit drikkevand.

Anvend kalibreret dråbetæller, til dosering af 50 µl dråber.

Placer en dråbe af vaccineopløsningen på øjet af hver fugl, lad dråben brede sig og frigør fuglen.

– Massevaccination: oral rute

Til 1000 fugle opløses den frysetørrede pille, sv. t. 1000 doser, i 3-5 ml klorfrit drikkevand, der derefter opløses i den mængde klorfrit drikkevand, der optages inden for 1-2 timer.

Når der anvendes vand fra hovedledningen, skal al vand der kommer i kontakt med vaccinen behandles med skummetmælkspulver i en mængde på 2,5 g/l for at neutralisere spor af klor.

Vaccineopløsningen fordeles på anvendelsestidspunktet til fuglene. Fuglene bør være uden vand i 2 timer før vaccinationen.

– Massevaccination: respiratorisk rute

Til 1000 fugle opløses den frysetørrede pille, sv. t. 1000 doser, i 3-5 ml klorfrit drikkevand, der derefter opløses i den mængde klorfrit drikkevand, der svarer til den type sprøjte der anvendes (tryksprøjte eller sprøjte med rotationskegle).

Vaccineopløsningen sprøjtes ud over fuglene, idet der anvendes en sprøjte der kan producere microdråber (gennemsnitlig diameter 80-100 µm).

For at sikre fordelingen af vaccinen skal fuglene være samlet på et begrænset område under sprøjtningen. Ventilationssystemet i fjerkræstalden skal være ude af funktion under sprøjtningen.

5.8 Overdosering

Ingen bivirkninger er observeret efter administration af 10 gange den anbefalede vaccinedosis.

5.9 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccinevirus kan spredes til uvaccinerede fugle. Infektion af uvaccinerede fugle med vaccinevirus fra vaccinerede fugle giver ingen tegn på sygdom. Endvidere har en laboratorieundersøgelse af reversion til virulens vist, at vaccinevirus ikke giver nogen patogene karakteristika efter 10 passager i kyllinger. Med den viden, der er tilgængelig i dag, kan spredning til uvaccinerede fugle således antages at være sikker.

5.10 Tilbageholdelsestid

0 dage

5.11 Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Der bør udvises forsigtighed i omgang med vaccinen.

Fordi Newcastle disease virus kan forårsage forbigående konjunktivitis hos mennesker, anbefales det at bære beskyttelse af respirationsveje og øjne i overensstemmelse med gældende europæiske standarder.

Producenten kan kontaktes for mere information.

Hænder bør vaskes og desinficeres efter vaccination.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Uforligeligheder

Tilstedeværelsen af desinficerende og/eller antiseptisk middel i vand og materiale, der anvendes til fremstilling af vaccineopløsningen, er ikke forenelig med en effektiv vaccination.

Bør ikke blandes med andre produkter.

6.2 Opbevaringstid

16 måneder.

Efter opløsning: 2 timer.

6.3 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares mellem 2°C og 8°C, beskyttet for lys.

6.4 Emballage (art og indhold)

- Type I glasflaske
Butyl elastomer prop
Aluminiumshætte
- Æske med 1 flaske à 1000 doser.
Æske med 1 flaske à 2000 doser.
Æske med 10 flasker à 1000 doser.
Æske med 10 flasker à 2000-doser.

6.5 Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKRIG

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Desinficer tomme flasker eller flasker med ubrugt produkt før det smides væk..

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.