

ANHANG I

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN DER EMEA

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Grundlage für das Schiedsverfahren war die Wartezeit von null Tagen. Die Niederlande äußerten Bedenken, dass eine Wartezeit von null Tagen nicht akzeptabel sei. In Erwägung der Tatsache, dass das Arzneimittel ein Lebendimpfstoff ist und das Lebendvirus der Newcastle-Krankheit in den Kloaken und der Trachea von geimpften Vögeln bis zu 8 Tagen nach der Impfung gefunden wurde, erachteten die Niederlande eine Wartezeit von 7 Tagen als akzeptabel.

Der CVMP prüfte die schriftlichen Antworten des Antragstellers, den gemeinsamen Bewertungsbericht des Berichterstatters und des Mitberichterstatters über die Antwort des Antragstellers sowie die Bemerkungen der Mitglieder des CVMP.

Unter Berücksichtigung folgender Elemente:

- die niedrigere Pathogenität von Impfstämmen des Virus der Newcastle-Krankheit im Vergleich zu wilden Virusstämmen,
- das Ausschalten der wichtigsten Virusquellen (d. h. Darm und obere Atemwege) im Herstellungsbetrieb,
- die Wahrscheinlichkeit einer signifikanten Inaktivierung des Virus der Newcastle-Krankheit durch angemessene Erhitzungsverfahren,
- das Fehlen bestätigter Fälle der Newcastle-Krankheit beim Menschen nach dem Verzehr des Fleisches geimpfter Vögel,
- die Tatsache, dass eine Kontaminierung am Auge mit einer signifikanten Virusbelastung nach der Handhabung des Fleisches geimpfter Vögel unwahrscheinlich ist,
- die Tatsache, dass es unwahrscheinlich ist, dass geimpfte Vögel unmittelbar zum Schlachten überführt werden,

kommt der CVMP überein, dass eine Wartezeit von null Tagen ausreichend ist, um den Verbraucher vor einem etwaigen zoonotischen Risiko durch den im Arzneimittel Avinew vorhandenen Stamm des Virus der Newcastle-Krankheit zu schützen, sofern dieses in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels angewendet wird.

Deshalb hat der CVMP die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Avinew empfohlen. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist in Anhang III enthalten.

ANHANG II

VERZEICHNIS DER DARREICHUNGSFORMEN, DER STÄRKEN, DER ART DER ANWENDUNG, DER ART DER VERPACKUNG UND DER PACKUNGSGRÖSSEN DES TIERARZNEIMITTELS IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (Name und Anschrift):

Referenzmitgliedstaat: Merial
17, rue Bourgelat
69002 LYON

Betroffener Mitgliedstaat:

ÖSTERREICH

Inhaber der Genehmigung für das
Inverkehrbringen:
Merial
17, rue Bourgelat
69002 LYON
Frankreich

IRLAND

Merial Animal Health Limited
PO Box 327
Sandringham House
Harlow Business Park
Essex CM 19 5TG
VEREINIGTES KÖNIGREICH

BELGIEN

Merial Belgium S.A./N.V.
243 Bd Sylvain Dupuislaan
1070 BRUXELLES

LUXEMBURG

Merial Belgium S.A./N.V.
243 Bd Sylvain Dupuislaan
1070 BRUXELLES
BELGIEN

FINNLAND

Merial
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKREICH

NIEDERLANDE

Merial BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - AMSTELVEEN

DEUTSCHLAND

Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 HALLBERGMOOS

PORTUGAL

Merial Portuguesa Saude
Animal, LDA
Av. Maria Lamas, Lote 19 - BL. A Piso
2
2635 - 432 RIO DE MOURO

GRIECHENLAND

Merial
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKREICH

SPANIEN

Merial Laboratorios S.A.
C/Tarragona nº 161
08014 BARCELONA

Präsentationen:

<u>Handelsname</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Zieltierart(en)</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Verpackung</u>	<u>Inhalt</u>	<u>Verpackungsgröße</u>
AVINEW	Lebendvirus der Newcastle-Krankheit, mindestens 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver zur Herstellung einer Suspension	Hühner	Anwendung am Auge Anwendung im Respirationstrakt Zum Eingeben	Flasche (Glas)	1000 Dosen	1 Durchstichflasche
AVINEW	Lebendvirus der Newcastle-Krankheit, mindestens 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver zur Herstellung einer Suspension	Hühner	Anwendung am Auge Anwendung im Respirationstrakt Zum Eingeben	Flasche (Glas)	1000 Dosen	10 Durchstichflaschen
AVINEW	Lebendvirus der Newcastle-Krankheit, mindestens 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver zur Herstellung einer Suspension	Hühner	Anwendung am Auge Anwendung im Respirationstrakt Zum Eingeben	Flasche (Glas)	2000 Dosen	1 Durchstichflasche
AVINEW	Lebendvirus der Newcastle-Krankheit, mindestens 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver zur Herstellung einer Suspension	Hühner	Anwendung am Auge Anwendung im Respirationstrakt Zum Eingeben	Flasche (Glas)	2000 Dosen	10 Durchstichflaschen

* EID₅₀: 50 % Dosis infectiosa media. Der Virustiter muss in 50 % der geimpften Embryonen eine Infektion hervorrufen.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. NAME DES TIERARZNEIMITTELS

Avinew

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA, mind. 5,5 log₁₀ EID₅₀
Hilfsstoffe ad 1 Dosis

3. DARREICHUNGSFORM

Gefriergetrocknet, zur Herstellung einer Suspension für die Verabreichung intraokulär (per Augentropf-Methode), über das Trinkwasser und als Spray.

4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Impfstoff enthält lebendes Newcastle-Krankheit-Virus, Stamm VG/GA. Der Stamm VG/GA ist lentogen und von Natur aus apathogen für Hühner. Der Impfstoff induziert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit, wie durch Testinfektionen nachgewiesen wurde.

5. KLINISCHE ANGABEN

5.0 Zieltierarten

Hühner.

5.1 Anwendungsgebiete

Bei Hühnern ab dem 1. Lebensstag:

Aktive Immunisierung zur Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen durch die Newcastle-Krankheit.

Dauer der Immunität bei Impfung gemäß Impfplan unter Punkt 5.7: Impfschutz bis zum Alter von 6 Wochen.

5.2 Gegenanzeigen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor.

5.3 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

5.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

Unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

5.5 Anwendung bei Zuchttieren

Die Impfung von legenden Hennen wird nicht empfohlen.

5.6 Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen und Tierarzneimitteln

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Impfstoffen vor. Daher wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.

5.7 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erstimpfung mittels intraoculärer (Augentropfmethode) oder oculo-nasaler (als grober Spray) Verabreichung: ab dem ersten Lebenstag.

Wiederholungsimpfung oral (über das Trinkwasser): im Alter von 2 bis 3 Wochen.

Zwischen den beiden Impfungen sollte ein Mindestabstand von 2 Wochen eingehalten werden.

Art der Anwendung:

Zum Resuspendieren und Zubereiten des Impfstoffes sauberes, kaltes Wasser verwenden. Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes sterile Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Gerätschaften verwenden. Die zubereitete Impfstoffsuspension vor Gebrauch schütteln.

– Einzeltierimpfung: intraokulär

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in 50 ml chlorfreiem Trinkwasser verdünnt.

Damit jedes Tier einen Tropfen von 50 µl erhält, soll ein geeichter Tropfendosierer verwendet werden.

Jedem Tier wird ein Tropfen des Impfstoffes in ein Auge gegeben. Nachdem der Tropfen sich verteilt hat, kann das Tier wieder losgelassen werden.

– Herdenimpfung: oral

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in so viel chlorfreiem Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird.

Bei Verwendung von Leitungswasser wird das gesamte Wasser, das mit dem Impfstoff in Berührung kommt, mit 2,5 g Magermilchpulver pro Liter Wasser versetzt, um mögliche Spuren von Chlor zu neutralisieren.

Der Impfstoff muss sofort nach Auflösen verabreicht werden. Vor der Impfung sollte den Tieren für 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

– Herdenimpfung: über die Atemwege

Je 1000 Tiere werden 1000 Dosen gefriergetrockneter Impfstoff in 3 bis 5 ml chlorfreiem Trinkwasser gelöst und anschließend in einer dem Typ des verwendeten Sprüngerätes (mit Druckmethode oder mit rotierendem Sprühkopf) entsprechenden Menge chlorfreiem Trinkwasser verdünnt.

Die Impfstofflösung soll als Mikrotröpfchen (mittlerer Tröpfchendurchmesser 80-100 µm) über den Tieren versprüht werden.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gewährleistet ist, sollen die Tiere während des Versprühens dicht zusammenstehen. Während der Spray-Impfung sollte die Lüftung des Stalles abgeschaltet sein.

5.8 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach der Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

5.9 Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Impfvirus kann auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Die Infektion ungeimpfter Tiere mit dem Impfvirus von geimpften Tieren verursacht keinerlei Krankheitssymptome. Darüber hinaus hat eine Laborstudie bezüglich Rückkehr zur Virulenz gezeigt, dass das Impfvirus auch nach 10 Passagen in Hühnern keine pathogenen Eigenschaften annimmt. Daher ist nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die Übertragung auf ungeimpfte Tiere als unschädlich anzusehen.

5.10 Wartezeit

Null Tage.

5.11 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Beim Umgang mit dem Impfstoff sind Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Da das Newcastle-Krankheit-Virus beim Menschen eine vorübergehende Konjunktivitis hervorrufen kann, wird empfohlen, Atem- und Augenschutz entsprechend europäischem Standard zu tragen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Nach der Impfung sollen die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hauptinkompatibilitäten

Desinfektionsmittel und/oder Antiseptika im Wasser oder in Gerätschaften, die für die Zubereitung der Impfstofflösung verwendet werden, sind mit einer wirksamen Impfung nicht vereinbar.

Den Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

6.2 Dauer der Haltbarkeit

16 Monate.

Dauer der Haltbarkeit des Impfstoffes nach Resuspendieren: 2 Stunden.

6.3 Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis +8 °C und lichtgeschützt aufbewahren.

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflaschen,
Butylelastomer-Verschluss,
Aluminiumkappe.

Abpackungen:

Packung mit 1 Flasche zu 1.000 Dosen

Packung mit 1 Flasche zu 2.000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 1.000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 2.000 Dosen

6.5 Zulassungsinhaber

Merial GmbH

Am Söldnermoos 6

D-85399 HALLBERGMOOS - DEUTSCHLAND

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder davon stammenden Abfallmaterialien

Leere Impfstoffbehältnisse oder kontaminierte Gerätschaften sollen vor der Entsorgung desinfiziert werden.

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein zugelassenes Desinfektionsmittel und entsprechend den geltenden Bestimmungen unschädlich zu beseitigen.

7. SONSTIGE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Datum der Zulassung / letzte Revision:

Art des Arzneimittels und Abgabestatus : Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff

Zugelassene Packungsgrößen:

Packung mit 1 Flasche zu 1.000 Dosen

Packung mit 1 Flasche zu 2.000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 1.000 Dosen

Packung mit 10 Flaschen zu je 2.000 Dosen