

BILAG I

FAGLIGE KONKLUSIONER FREMLAGT AF EMEA

FAGLIGE KONKLUSIONER

Grundlaget for voldgiftsproceduren var tilbageholdelsestiden på 0 dage. Nederlandene udtrykte bekymring for, at en tilbageholdelsestid på 0 dage ikke kunne accepteres. I betragtning af, at produktet var en levende vaccine med en zoonotisk agens, og at der var fundet levende Newcastle disease virus i cloaca og trachea på vaccinerede fugle i op til 8 dage efter vaccinationen, blev en tilbageholdelsestid på 7 dage anset for rimelig af Nederlandene.

CVMP behandlede de skriftlige besvarelser fra ansøgeren, vurderingsrapporten fra den fælles rapportør/medrapportøren vedrørende ansøgerens besvarelse og bemærkningerne fra CVMP's medlemmer.

CVMP har -

ud fra følgende betragtninger:

- Den lavere patogenitet af vaccinstammer fra Newcastle disease virus i forhold til stammer af vildtypevirus;
- fjernelsen af de vigtigste viruskilder (dvs. tarme og øvre luftveje) i forarbejdningsanlægget;
- sandsynligheden for betydelig inaktivering af Newcastle disease virus ved hjælp af korrekte madlavningsprocedurer;
- manglen på bekræftede tilfælde af Newcastle disease hos mennesker efter oral indtagelse af kød fra vaccinerede fugle;
- okulær kontaminering med et betydeligt virusindhold som følge af håndtering af kød fra en vaccineret fugl er usandsynlig;
- vaccinerede fugle sendes næppe til umiddelbar slagtning -

besluttet, at en tilbageholdelsestid på 0 dage er tilstrækkelig til at beskytte forbrugeren mod enhver zoonotisk smittefare fra stammen af Newcastle disease virus i produktet Avinew, når det anvendes i overensstemmelse med produktresuméet.

Derfor har CVMP anbefalet, at der udstedes markedsføringstilladelse(r) for Avinew. Udkast til produktresumé fremgår af bilag III.

BILAG II

**LISTE OVER VETERINÆRLÆGEMIDLETS LÆGEMIDDELFORMER,
STYRKER, INDGIVELSESVÆJ, EMBALLAGE OG PAKNINGSSTØRRELSER
I MEDLEMSSTATERNE**

Indehaver af markedsføringstilladelsen (navn og adresse):

Referencemedlemsstat: MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON

Berørte medlemsstater:

ØSTRIG

Indehaver af markedsføringstilladelse:
MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
Frankrig

BELGIEN

MERIAL BELGIUM S.A./N.V.
243 Bd Sylvain Dupuislaan
1070 BRUXELLES

FINLAND

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKRIG

TYSKLAND

MERIAL GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 HALLBERGMOOS

GRÆKENLAND

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKRIG

IRLAND

MERIAL ANIMAL HEALTH Limited
PO Box 327
Sandringham House
Harlow Business Park
ESSEX CM 19 5TG
DET FORENEDE KONGERIGE

LUXEMBOURG

MERIAL BELGIUM S.A./N.V.
243 Bd Sylvain Dupuislaan
1070 BRUXELLES
BELGIEN

NEDERLANDENE

MERIAL BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - AMSTELVEEN

PORTUGAL

MERIAL PORTUGUESA SAUDE
ANIMAL, LDA
Av. Maria Lamas, Lote 19 - BL. A Piso
2
2635 - 432 RIO DE MOURO

SPANIEN

MERIAL LABORATORIOS S.A.
C/Tarragona nº 161
08014 BARCELONA

Præsentationer:

<u>Handelsnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddel- form</u>	<u>Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold</u>	<u>Paknings- størrelse</u>
AVINEW	Levende Newcastle disease virus, min. 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver til mikstur, suspension	Kyllinger	Okulær anvendelse Til anvendelse i luftvejene Oral anvendelse	Glasflaske	1000 doser	1 hætteglas
AVINEW	Levende Newcastle disease virus, min. 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver til mikstur, suspension	Kyllinger	Okulær anvendelse Til anvendelse i luftvejene Oral anvendelse	Glasflaske	1000 doser	10 hætteglas
AVINEW	Levende Newcastle disease virus, min. 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver til mikstur, suspension	Kyllinger	Okulær anvendelse Til anvendelse i luftvejene Oral anvendelse	Glasflaske	2000 doser	1 hætteglas
AVINEW	Levende Newcastle disease virus, min. 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver til mikstur, suspension	Kyllinger	Okulær anvendelse Til anvendelse i luftvejene Oral anvendelse	Glasflaske	2000 doser	10 hætteglas

* EID₅₀: 50 % embryo infective dose. Den virustiterværdi, som er nødvendig for at foretage infektion i 50% af de inokulerede embryoer.

BILAG III
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 sprøjningen. Ventilationssystemet i fjerkræstalden skal være ude af funktion under sprøjningen.

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.