

LIITE I

EMEAN ESITTÄMÄT TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

Välimiesmenettelyn pohjana oli 0 päivän varoaika. Alankomaat ilmaisi huolen siitä, että 0 päivän varoaika ei olisi hyväksyttävä. Ottaen huomioon, että tuote on elävä rokote, jossa on zoonoottista ainetta, ja että elävää Newcastlel taudin virusta löytyi rokotettujen lintujen viemärisuolesta ja henkitorvesta jopa 8 päivää rokotuksen jälkeen, Alankomaat piti 7 päivän varoaikaa hyväksyttävänä.

CVMP tarkasteli hakijan toimittamia kirjallisia vastauksia, esittelijän ja avustavan esittelijän yhteistä arviointiraporttia hakijan vastauksesta sekä CVMP:n jäsenten huomautuksia.

Ottaen huomioon

- Newcastlel taudin viruksen rokotevarianttien vähäisemmän patogeenisyyden verrattuna villeihin virusvariantteihin
- viruksen pääasiallisten lähteiden (eli suolten ja ylähengitysteiden) poistamisen käsittelylaitoksessa
- sen todennäköisyyden, että Newcastlel virusta voidaan inaktivoida huomattavasti kunnollisten keittämismenetelmien avulla,
- sen, että ihmisissä, jotka ovat syöneet rokotettujen lintujen lihaa, ei ole havaittu vahvistettuja Newcastlel taudin tapauksia,
- että rokotetun linnun lihan käsittelemisen seurauksena on epätodennäköistä saada silmätartunta, jossa olisi merkittävä määrä virusta,
- ja ettei ole todennäköistä, että rokotettuja lintuja lähetettäisiin välittömästi teurastettaviksi,

CVMP katsoi, että 0 päivän varoaika on riittävä suojelemaan kuluttajia Avinew-valmisteessa olevan Newcastlel taudin viruksen variantin mahdollisesti aiheuttamalta zoonoottiselta vaaralta, kun valmistetta käytetään valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Siksi CVMP on suositellut myyntiluvan/myyntilupien myöntämistä Avinew'lle, jonka valmisteyhteenvedo on liitteessä III.

LIITE II

**LUETTELO KYSEISEN ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN LÄÄKEMUODOISTA,
VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOISTA
JÄSENVALTIOISSA**

Myyntiluvan haltija (nimi ja osoite):

Viitejäsenvaltio:MERIAL

17, rue Bourgelat
69002 LYON

Asiaan liittyvät jäsenvaltiot:

ITÄVALTA

Myyntiluvan haltija:
MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
Ranska

BELGIA

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

SUOMI

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCE

SAKSA

MERIAL GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 HALLBERGMOOS

KREIKKA

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCE

IRELAND

MERIAL ANIMAL HEALTH Limited
PO Box 327
Sandringham House
Harlow Business Park
ESSEX CM 19 5TG
UNITED KINGDOM

LUXEMBURG

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

ALANKOMAAT

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

ESPANJA

MERIAL LABORATORIOS S.A.
C/Tarragona n° 161
08014 BARCELONA

Muodot:

<u>Tuotenimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Kohde-eläinlajit</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Pakkaus</u>	<u>Sisältö</u>	<u>Pakkauskoko</u>
AVINEW	Elävä Newcastlen taudin virus, vähintään 5,5 log 10 EID 50*	injektiokuiva- aine, suspensiota varten	Kanat	silmään hengityselimiin suun kautta	Pullo (lasi)	1000 annosta	1 injektiopullo
AVINEW	Elävä Newcastlen taudin virus, vähintään 5,5 log 10 EID 50*	injektiokuiva- aine, suspensiota varten	Kanat	silmään hengityselimiin suun kautta	Pullo (lasi)	1000 annosta	10 injektiopulloa
AVINEW	Elävä Newcastlen taudin virus, vähintään 5,5 log 10 EID 50*	injektiokuiva- aine, suspensiota varten	Kanat	silmään hengityselimiin suun kautta	Pullo (lasi)	2000 annosta	1 injektiopullo
AVINEW	Elävä Newcastlen taudin virus, vähintään 5,5 log 10 EID 50*	injektiokuiva- aine, suspensiota varten	Kanat	silmään hengityselimiin suun kautta	Pullo (lasi)	2000 annosta	10 injektiopulloa

* EID50: alkion tartuttava annos. Virustitteri, joka aiheuttaa infektion 50 prosentissa inokuloituista alkioista.

LIITE III
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AVINEW

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et)

Elävää Newcastle virusta, VG/GA kanta, vähintään5.5 log 10 EID50

Apuaine

Konstit.....q.s. 1 annos

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu rokote, joka voidaan liuottaa sopivaan liuotusaineeseen (klooraamaton juomavesi).

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Rokote sisältää elävää Newcastle virusta, VG/GA kanta. VG/GA kanta on lentogeeninen ja luonnostaan apatogeeninen kananpojille. Rokote antaa aktiivisen immuniteetin Newcastle sairautta vastaan, kuten altistuskokeissa on todettu.

5. KLIINISET TIEDOT

5.0 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Kananpojat

5.1 Käyttöaiheet

Kananpojat päivänikäisestä lähtien:

- Aktiivinen immunisointi Newcastle sairautta vastaan vähentämään kuolleisuutta ja sairaudesta johtuvia kliinisiä oireita.

Kohdassa 5.7 kuvatulla rokoteohjelmalla saadun immuniteetin kesto aika : suoja kuuden viikon ikään saakka.

5.2 Vasta-aiheet

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta muita rokotteita samanaikaisesti käytettäessä ei ole tietoa.

5.3 Haittavaikutukset

Ei tunneta

5.4 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä lintuja

Käytä tavanomaisia aseptisiä menetelmiä

5.5 Tiineys ja laktaatio

Hautovien kanojen rokottamista ei suositella.

5.6 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta muita rokotteita samanaikaisesti käytettäessä ei ole tietoa. Tämän takia suositellaan ettei muita rokotteita käytetä 14 vuorokautta ennen tai 14 vuorokautta Avinewilla rokottamisen jälkeen.

5.7 Annostus ja antotapa

Alkurokotus: yhden päivän ikäisistä lähtien okulaarista antoreittiä (silmätippoja käyttämällä) tai okulo-nasaalista tietä (tavallista suihkutusta käyttäen) .

Boosteriansos: kahdesta kolmen viikon ikäisille oraalista antoreittiä (juomaveteen lisättynä) .

Kahden rokotuskerran välin on oltava vähintään 2 viikkoa.

Antotapa:

Rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen käytetään puhdasta, kylmää vettä. Rokotetta valmistettaessa ja annettaessa käytetään steriilejä materiaaleja, joissa ei ole desinfiointiaineiden tai antiseptisten aineiden jäännöksiä.

Ravista käyttövalmiiksi saatettua rokoteliuosta ennen käyttöä.

- Yksilöllinen rokotus: silmän kautta

Tuhatta lintua varten saatetaan käyttövalmiiksi tuhatta annosta vastaava lyofilisaatti kuiva-aine 3 -5 ml:aan klooraamatonta juomavettä sen jälkeen se liuotetaan 50 ml:aan klooraamatonta juomavettä

Käytä kalibroitua tiputtajaa, joka annostelee 50 µl pisaroita.

Tiputa yksi pisara rokoteliuosta jokaisen linnun silmään, anna pisaran levitä ja päästä lintu vapaaksi.

- Joukkorokotus: suun kautta

Tuhatta lintua varten saatetaan käyttövalmiiksi tuhatta annosta vastaava lyofilisaatti kuiva-aine 3-5 ml:aan klooraamatonta juomavettä ja sen jälkeen se liuotetaan sellaiseen määrään klooraamatonta juomavettä, jonka linnut käyttävät yhden- kahden tunnin kuluessa. Jos käytetään vesijohtovettä,

käsittele kaikki rokotteen kanssa kosketuksiin joutuva vesi kuoritulla maitopulverilla, 2.5g litraa kohden, kloorijätteiden neutraloimiseksi.

Lisää rokoteliuos veteen juuri ennen käyttöä. Lintujen tulee olla ilman vettä kaksi tuntia ennen rokotusta.

- Joukkorokotus: hengityselinten kautta

Tuhatta lintua varten saatetaan käyttövalmiiksi tuhatta annosta vastaava lyofilisaatti kuiva-aine 3-5 ml:aan klooraamatonta juomavettä ja sen jälkeen se liuotetaan siihen määrään klooraamatonta juomavettä, joka vastaa käytössä olevan sumuttimen tilavuutta (painesumutin tai sumutin pyörivällä suuttimella).

Sumuta rokotusliuos lintujen päälle sumuttimella, joka tuottaa mikropisaroita (keskikoko 80-100µm).

Sumuta rokotusliuos lintujen päälle sumuttimella, joka tuottaa mikropisaroita (keskikoko 80-100µm).

Sopivan rokoteannoksen saamiseksi linnut on pidettävä tiukasti yhdessä sumuttamisen aikana.

Kanalan ilmastointilaitteiden tulee olla pysähdyksissä sumutuksen aikana.

5.8 Yliannostus

Sivuvaikutuksia ei ole havaittu kymmenkertaisen suositellun rokoteannoksen antamisen jälkeen

5.9 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotevirus voi levitä rokottamattomiin lintuihin. Rokotetuista linnuista levinnyt rokotevirusinfektio ei aiheuta sairauden oireita rokottamattomissa linnuissa. Lisäksi laboratoriokokeet virulenssin palautumisesta ovat osoittaneet, että rokotevirus ei saa patogeenisia ominaisuuksia kymmenen läpikulun jälkeen kananpojissa. Sentakia leviämistä rokottamattomiin lintuihin voidaan pitää turvallisena käsillä olevien tietojen mukaan.

5.10 Varo aika

Nolla vuorokautta.

5.11 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

On oltava huolellinen rokotetta valmistettaessa.

Hengitys- ja silmäsuojuksia suositellaan käytettäväksi tavanomaisten eurooppalaisten normien mukaisesti, koska Newcastle-virus voi aiheuttaa ohimenevää silmätulehdusta ihmisille.

Valmistajalta saa lisäohjeita.

Kädet on pestävä ja desinfioitava rokottamisen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuudet

Desinfioidut ja antiseptiset aineet vedessä tai rokoteliuosta valmistettaessa käytetyissä materiaaleissa vaikuttavat rokotteen tehokkuuteen.

Ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

6.2 Kesto aika

16 kuukautta.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: 2 tuntia.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä 2°C – 8°C.

Suojaa valolta.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

- Tyyppi-I lasipullo
Butyylielastomeeri suljin
Alumiinitulppa
- Laatikko, jossa on yksi 1,000 annoksen pullo
Laatikko, jossa on yksi 2,000 annoksen pullo
Laatikko, jossa on kymmenen 1,000 annoksen pulloa
Laatikko, jossa on kymmenen 2,000 annoksen pulloa

6.5 Myyntiluvan haltijan nimi ja osoite

MERIAL

17, rue Bourgelat

69002 LYON

RANSKA

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Desinfioidu tyhjä pullo tai pullot, joissa on käyttämättömiä jätteitä, ennen hävittämistä.

Hävitä jätemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka asianomaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

7. LISÄTIEDOT

Numero(t) yhteisön lääkevalmisterekisterissä:

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä/uudistamispäivämäärä:

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset: reseptilääke

Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot):

Ehdotetut pakkaus merkinnät ja etiketit:

-Pakkausmerkintä

-Leimattu laatikko / Laatikko etiketti: 1,000 annosta.

-Leimattu laatikko / Laatikko etiketti: 2,000 annosta.

-Leimattu laatikko / Laatikko etiketti: 10 x 1,000 annosta.

-Leimattu laatikko / Laatikko etiketti: 10 x 2,000 annosta.

-Pullon etiketti: 1,000 annosta.

-Pullon etiketti: 2,000 annosta.