

BILAGA I

EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

Utgångspunkten för skiljedomsförfarandet var karenstiden på noll dagar. Nederländerna uttryckte oro över att en karenstid på noll dagar kanske inte var tillräckligt. Eftersom läkemedlet är ett levande vaccin med en zoonotisk substans och det faktum att levande Newcastlevirus upptäcktes i kloaken och luftstrupen på vaccinerade fåglar upp till 8 dagar efter vaccineringen, ansåg Nederländerna att en karenstid på 7 dagar var acceptabel.

CVMP beaktade de skrivna svaren från den sökande, rapportörens och medrapportörens utredningsprotokoll om den sökandes svar och kommentarerna från CVMP-medlemmarna.

Med beaktande av

- den lägre patogeniteten hos vaccinstammar av Newcastlevirus jämfört med vilda typer av virusstammar,
- avlägsnandet av de huvudsakliga viruskällorna (dvs. inälvor och övre luftvägar) i beredningsanläggningen,
- sannolikheten att Newcastlevirus inaktiveras i betydande grad genom lämpliga tillredningsrutiner,
- frånvaron av bekräftade fall av Newcastle sjukdom hos människor efter oralt intag av kött från vaccinerade fåglar,
- att okulär kontamination med en signifikant virushalt efter hantering av kött från vaccinerade fåglar är föga trolig,
- att vaccinerade fåglar troligtvis inte sänds till omedelbar slakt,

enades CVMP om att en karenstid på noll dagar är tillräcklig för att skydda konsumenten från zoonotiska risker med den stam av Newcastlevirus som finns i läkemedlet Avinew, när det används i enlighet med produktresumén.

CVMP förordar därför att godkännande(na) för försäljning beviljas. Produktresumén för Avinew finns i bilaga III.

BILAGA II

**FÖRTECKNING ÖVER DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS
LÄKEMEDELFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT, FÖRPACKNINGAR
OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR I MEDLEMSSTATERNA**

Innehavare av godkännande för försäljning (Namn och adress):

I referensmedlemsstaten: MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON

I de berörda medlemsstaterna:

ÖSTERRIKE

Innehavare av godkännande för
försäljning:
MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
Frankrike

IRLAND

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

BELGIEN

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

LUXEMBURG

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

FINLAND

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKRIKE

NEDERLÄNDERNA

MERIAL BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - AMSTELVEEN

TYSKLAND

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

GREKLAND

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKRIKE

SPANIEN

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

Utformningar:

<u>Namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Djurslag</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Förpackning</u>	<u>Innehåll</u>	<u>Förpackningsstorlek</u>
AVINEW	Levande Newcastlevirus, minst 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver till suspension	Kycklingar	Okulär användning Respiratorisk användning Oral användning	Flaska (glas)	1000 doser	1 injektionsflaska
AVINEW	Levande Newcastlevirus, minst 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver till suspension	Kycklingar	Okulär användning Respiratorisk användning Oral användning	Flaska (glas)	1000 doser	10 injektionsflaskor
AVINEW	Levande Newcastlevirus, minst 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver till suspension	Kycklingar	Okulär användning Respiratorisk användning Oral användning	Flaska (glas)	2000 doser	1 injektionsflaska
AVINEW	Levande Newcastlevirus, minst 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Pulver till suspension	Kycklingar	Okulär användning Respiratorisk användning Oral användning	Flaska (glas)	2000 doser	10 injektionsflaskor

* EID₅₀: 50 % Embryo-infective dose. Den virustiter som krävs för att framkalla infektion i 50 % av de vaccinerade embryona.

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Avinew

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Levande Newcastle virus, VG/GA stam, minst	5,5 log ₁₀ EID ₅₀
Hjälpämnen	q.s. 1 dos

3 LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat vaccin att blandas i lämplig lösning (icke klorerat dricksvatten).

4 IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Vaccinet innehåller levande Newcastle virus, VG/GA stam. VG/GA stammen är lentogen och naturligt apatogen för kyckling. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastle sjukdom vilket har visats vid challenge test.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.0 Djurslag

Hönskyckling.

5.1 Indikationer

Till kycklingar från 1 dygns ålder.

- Aktiv immunisering mot Newcastle sjukdom för att reducera mortalitet och kliniska symtom förknippade med sjukdomen.

Varaktigheten av immuniteten efter vaccinationförfarande som beskrivs under 5.7: skydd upp till 6 veckors ålder.

5.2 Kontraindikationer

Ingen information finns tillgängligt om säkerhet och effekt vid samtidigt användande av detta vaccin tillsammans med andra vacciner.

5.3 Biverkningar

Inga kända.

5.4 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Vaccinera endast friska fåglar.
Använd sedvanlig aseptisk teknik.

5.5 Dräktighet och laktation

Vaccinering av äggläggande hönor rekommenderas ej.

5.6 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Ingen information finns tillgängligt om säkerhet och effekt vid samtidigt användande av detta vaccin tillsammans med andra vacciner. Det rekommenderas därför att ingen annan vaccinering utföres 14 dygn före eller efter vaccinering med Avinew.

5.7 Doser och administreringsätt

Primär vaccination ges okulärt (administreras som ögondroppar) eller okulo-nasalt (med spray utrustning): från 1 dygns ålder.

Booster vaccinering ges oralt (administreras via dricksvattnet): 2 – 3 veckor gamla.

Minsta tidsintervall mellan de två vaccinationerna bör vara 2 veckor.

Administrationssätt:

Vaccinet löses och spädes i rent, kallt vatten. Vid färdigställning och administration av vaccinet skall sterilt material fritt från desinfektions- och/eller antiseptiskt medel användas. Skaka den spädda vaccinationslösningen innan användning.

- Individuell vaccinering: Okulär administrering.

Till 1000 hönskycklingar löses den frystorkade pelleten, svarande till 1000 doser, i 3 till 5 ml icke klorerat dricksvatten och därefter spädes lösningen i 50 ml icke klorerat dricksvatten.

Använd en kalibrerad dropppipett som ger 50 µl droppstorlek.

Administrera 1 droppe av vaccinelösningen i ögat på varje fågel, låt droppen sprida sig och släpp därefter fågeln.

- Massvaccinering: Oral administrering.

Till 1000 hönskycklingar löses den frystorkade pelleten, svarande till 1000 doser, i 3 till 5 ml icke klorerat dricksvatten och därefter spädes lösningen i icke klorerat dricksvatten till en mängd som motsvarar en till två timmars vattenkonsumtion.

Då allmänt dricksvatten användes skall allt vatten som kommer i kontakt med vaccinet tillföras 2,5 g skummjörkspulver per liter dricksvatten för att neutralisera spår av klorin.

Administrera vaccinelösningen till fåglarna. Fåglarna bör ha varit utan vatten i två timmar före administreringen.

- Massvaccinering: Respiratorisk administrering.

Till 1000 hönskycklingar löses den frystorkade pelleten, svarande till 1000 doser, i 3 till 5 ml icke klorerat dricksvatten och därefter spädes lösningen i icke klorerat dricksvatten till den mängd som krävs beroende på typ av sprayutrustning (tryckspray eller spray med roterande hylsa).

Vaccinelösningen sprayas ovan fåglarna med en sprayutrustning som producerar mikrodroppar (genomsnittlig diameter 80-100 µm).

För att säkra en tillförlitlig fördelning av vaccinet bör fåglarna vara tätt samlade på en begränsad yta under sprayningen. Ventilationssystemet i anläggningen bör slås av i samband med sprayadministreringen.

5.8 Överdoser

Inga biverkningar har observerats efter dosering med 10 gånger rekommenderad dos av vaccinet.

5.9 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinivirus kan spridas till ovaccinerade fåglar. Infektion med vaccinivirus hos ovaccinerade fåglar ger inte upphov till sjukdomssymtom. Laboratiemässigt utförda reversionförsök har vidare visat att vaccinivirus inte återfår några patogena karakteristika efter 10 passager hos kyckling. Med den kunskap som är tillgänglig idag kan det därför konstateras att spridning till ovaccinerade fåglar kan betraktas som säker.

5.10 Karenstid

0 dygn.

5.11 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighet bör iakttas vid hantering av vaccinet.

Eftersom Newcastle virus kan orsaka en övergående konjunktivit hos människa bör andnings- och ögonskydd enligt europeisk standard användas.

För ytterligare information, kontakta tillverkaren.

Tvätta och desinficera händerna efter genomförd vaccinering.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Förekomst av desinfektionsmedel och/eller antiseptiska ämnen i vatten och material som används för färdigställandet av vaccinelösningen är inte förenligt med en effektiv vaccinering.

Skall ej blandas med andra vacciner.

6.2 Hållbarhet

16 månader.

Efter upplösning: 2 timmar.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2° C - 8° C, skyddat från ljus.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

– Typ I glasflaska

Butyl elastomer propp

Aluminiumförslutning

– Kartong med en flaska á 1 000 doser

Kartong med en flaska á 2 000 doser

Kartong med 10 flaskor á 1 000 doser

Kartong med 10 flaskor á 2 000 doser

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Desinfektera tomma flaskor eller flaskor med kvarvarande innehåll innan destruktion.

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel i enlighet med lokala regler.

7 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Merial

17, Rue Bourgelat

69002 Lyon

France

9 NUMMER I GEMENSAMHETSREGISTER ÖVER LÄKEMEDEL/GODKÄNNANDENUMMER

XXX

10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande:

Förnyat godkännande:

11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

XXX