

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AVINEW

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus vivo de la enfermedad de Newcastle, cepa VG/GA, como mínimo: 5,5 log₁₀ DIE₅₀

Excipiente: csp 1 dosis

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado para diluir en un diluyente apropiado (agua potable no clorada)

4. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

La vacuna contiene el virus vivo de la enfermedad de Newcastle, cepa VG/GA. Esta cepa lentogénica es naturalmente apatógena para la gallina. La vacunación induce una inmunización activa contra la enfermedad de Newcastle, demostrada por desafío virulento.

5. PARTICULARIDADES CLINICAS

5.0 Especies de destino

Gallina

5.1 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En la gallina a partir de 1 día de edad:

Inmunización activa contra la enfermedad de Newcastle a fin de reducir la mortalidad y los signos clínicos asociados a la enfermedad.

Duración de la inmunidad inducida por la pauta vacunal descrita en 5.7: protección hasta las 6 semanas de edad.

5.2 Contraindicaciones

No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia cuando se utiliza esta vacuna simultáneamente con otras vacunas

5.3 Efectos indeseables en la especie de destino (frecuencia y gravedad)

Ninguno conocido.

5.4 Precauciones particulares de uso

Vacúnese solo las aves sanas.

Respétense las condiciones habituales de asepsia.

5.5 Utilización durante la gestación o la lactación

La vacunación de las gallinas durante la puesta está desaconsejada

5.6 Interacciones con otras vacunas y medicamentos cuando se administra en combinación con el producto

No hay información disponible sobre la seguridad y la eficacia cuando se utiliza esta vacuna con otras vacunas. Consecuentemente, se recomienda no administrar otras vacunas durante los 14 días anteriores y posteriores a la vacunación con Avinew

5.7 Posología y modo de administración

Primovacuna por vía ocular (gota en el ojo) o por vía oculo-nasal (utilizando un pulverizador) a partir de la edad de un día.

Recuerdo por vía oral (en agua potable): a la edad de 2-3 semanas

Se recomienda mantener un plazo mínimo de 2 semanas entre las dos vacunaciones

Método de administración:

Para reconstituir y preparar la vacuna, utilizar agua limpia y fresca.

Para la preparación y la administración de la vacuna, utilícese material estéril y sin trazas de desinfectantes y/o de antisépticos.

Agitar la solución de vacuna reconstituída antes de su uso.

Vacunación individual: Vía ocular.

Para 1.000 aves, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 3 a 5 ml de agua potable sin cloro y diluirlo a continuación en 50 ml de agua potable sin cloro

Utilizar un cuenta-gotas calibrado, para distribuir gotas de 50 µl.

Depositar una gota de la solución vacunal en el ojo de cada ave, dejando que se extienda la gota y soltar el ave.

Vacunación colectiva: Por vía oral

Para 1.000 aves, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 3 a 5 ml de agua potable sin cloro y diluirlo en el volumen de agua potable sin cloro previsto para ser absorbido en una o dos horas.

En caso de utilizar agua de la red general, añadir polvo de leche descremada en proporción de 2,5 g por litro, para neutralizar las trazas de cloro.

Distribuir la solución de vacuna a aves que hayan sido previamente privadas de agua durante 2 horas.

Vacunación colectiva: Por vía respiratoria

Para 1.000 aves, reconstituir el liofilizado correspondiente a 1.000 dosis en 3 a 5 ml de agua potable sin cloro y diluirlo en un volumen de agua potable sin cloro adaptable al tipo de pulverizador utilizado (pulverizador a presión o pulverizador de cono giratorio).

Pulverizar la solución de vacuna por encima de las aves utilizando un pulverizador capaz de producir microgotitas (diámetro medio de 80-100 µm).

Para la distribución adecuada de la vacuna, asegúrese de que las aves estén muy agrupadas durante la nebulización. El sistema de ventilación del gallinero no debe estar en funcionamiento durante la pulverización

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) (si es necesario)

No se han observado efectos adversos después de la administración de 10 dosis de vacuna.

5.9 Precauciones especiales para cada especie de destino

El virus vacunal puede difundir a las aves no vacunadas. La infección de las aves no vacunadas con el virus vacunal de las aves vacunadas no produce ningún signo de patología. Por otra parte, el ensayo de reversión a virulencia realizado en el laboratorio ha demostrado que el virus vacunal no presenta ninguna tendencia a adquirir ningún carácter patógeno después de diez pases en la especie gallina. Así, la difusión vírica a las aves no vacunadas, puede, atendiendo al actual estado de nuestros conocimientos, considerarse como exenta de peligro

5.10 Periodo de espera

Cero días.

5.11 Precauciones particulares a tomar por la persona que administre el producto

Manipular la solución vacunal con precaución

El virus de la enfermedad de Newcastle puede provocar conjuntivitis transitoria en el hombre, Consecuentemente, se recomienda llevar un equipo protector de los ojos y de las vías respiratorias, en conformidad con las normas europeas en vigor actualmente. Para mas información, contáctese con el fabricante.

Deben lavarse las manos con jabón y desinfectarse después de la vacunación.

6. INFORMACIONES FARMACEUTICAS

6.1 Incompatibilidades (principales)

La presencia de antiséptico y/o de desinfectante en el agua o el material utilizado para la reconstitución del liofilizado es incompatible con una vacunación eficaz.

No mezclar con otros medicamentos.

6.2 Validez

16 meses

Después de reconstitución: 2 horas.

6.3 Precauciones particulares de conservación

Almacénese entre +2°C y +8°C, protegida de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio tipo I

Tapón de elastómero de butilo

Cápsula de aluminio

Presentaciones destinadas a la comercialización

Caja de un frasco de 1.000 dosis

Caja de un frasco de 2.000 dosis

Caja de 10 frascos de 1.000 dosis

Caja de 10 frascos de 2.000 dosis

6.5 Titular de la autorización de comercialización

MERIAL

17, rue Bourgelat

69002 LYON

FRANCE

6.6 Precauciones especiales para la eliminación de productos no utilizados o los restos si los hubiere

Antes de la eliminación, desinfectar los frascos vacíos o los frascos que contengan un resto de vacuna no utilizado.

Los frascos vacíos y cualquier resto de producto deben ser eliminados de acuerdo con la legislación vigente sobre residuos.

7. INFORMACION ADICIONAL

Vacuna: Dispensación sujeta a prescripción veterinaria

Prospecto y etiquetas propuestas:

Prospecto