

ANEXO I

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS PRESENTADAS POR LA EMEA

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

El fundamento para el procedimiento de arbitrio fue el tiempo de espera de cero días. Los Países Bajos manifestaron su preocupación porque un tiempo de espera de cero días no fuera aceptable. Considerando que el producto es una vacuna viva con un agente zoonótico, y el hecho de que el virus de la Enfermedad de Newcastle se encontró en el tracto anal y la tráquea de las aves vacunadas hasta 8 días después de la vacunación, los Países Bajos consideraron aceptable un tiempo de espera de 7 días.

El CVMP evaluó las respuestas escritas proporcionadas por el solicitante, el informe de evaluación anexo del Ponente-Ponente Adjunto con la respuesta del solicitante, y los comentarios de los miembros del CVMP.

Considerando

- la inferior carga patógena de las cepas de la vacuna contra el virus causante de la enfermedad de Newcastle en comparación con las cepas salvajes del virus,
- la retirada de las principales fuentes vírales (por ejemplo, intestinos y tracto respiratorio superior) en las plantas de procesamiento alimentario;
- la probabilidad de desactivar en su mayor parte el virus que causa la enfermedad de Newcastle mediante los procedimientos adecuados de cocción,
- la ausencia de casos confirmados de la enfermedad de Newcastle en humanos como resultado de la ingesta oral de carne de aves vacunadas,
- lo improbable de la contaminación ocular con una importante carga vírica como resultado de la manipulación de carne procedente de aves vacunadas,
- la escasa probabilidad de que las aves vacunadas sean enviadas inmediatamente al matadero,

el CVMP acordó que un tiempo de espera de cero días resulta suficiente para proteger al consumidor de cualquier riesgo de zoonosis provocado por la cepa del virus de la Enfermedad de Newcastle presente en el producto Avinew, si se utiliza de conformidad con el RCP.

En consecuencia, el CVMP ha recomendado la concesión de la(s) Autorización(es) de Comercialización de Avinew, cuyo Resumen de las Características del Producto figura en el Anexo III.

ANEXO II

**RELACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN,
PRESENTACIÓN Y TAMAÑO DEL ENVASE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EN
LOS ESTADOS MIEMBROS**

Titular de la Autorización de Comercialización (Nombre y dirección):

Estado miembro de referencia: MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON

Estados miembros concernidos:

AUSTRIA

Titular de la Autorización de
Comercialización:
MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCIA

IRELAND

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

BÉLGICA

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

LUXEMBURGO

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

FINLANDIA

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCIA

PAÍSES BAJOS

MERIAL BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - AMSTELVEEN

ALEMANIA

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

GRECIA

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCIA

ESPAÑA

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

Presentaciones:

<u>Nombre comercial</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Especies a las que va destinado el medicamento</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Envase</u>	<u>Contenido</u>	<u>Tamaño del envase</u>
AVINEW	Virus vivo de la Enfermedad de Newcastle, como mínimo 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Polvo para suspensión	Pollos	Vía oftálmica Vía respiratoria NV Organon Oss	Frasco (vidrio)	1000 dosis	1 vial
AVINEW	Virus vivo de la Enfermedad de Newcastle, como mínimo 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Polvo para suspensión	Pollos	Vía oftálmica Vía respiratoria NV Organon Oss	Frasco (vidrio)	1000 dosis	10 viales
AVINEW	Virus vivo de la Enfermedad de Newcastle, como mínimo 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Polvo para suspensión	Pollos	Vía oftálmica Vía respiratoria NV Organon Oss	Frasco (vidrio)	2000 dosis	1 vial
AVINEW	Virus vivo de la Enfermedad de Newcastle, como mínimo 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Polvo para suspensión	Pollos	Vía oftálmica Vía respiratoria NV Organon Oss	Frasco (vidrio)	2000 dosis	10 viales

* EID₅₀: Dosis embrio-infectiva en un 50%. El título viral necesario para producir infección en el 50% de los embriones inoculados.

ANEXO III

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

Primovacunación 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.

Agítar 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

Caja impresa / Etiqueta de la caja: Presentación de 1.000 dosis

Caja impresa / Etiqueta de la caja: Presentación de 2.000 dosis

Caja impresa / Etiqueta de la caja: Presentación de 10 x 1.000 dosis

Caja impresa / Etiqueta de la caja: Presentación de 10 x 2.000 dosis

Etiqueta del frasco: Presentación de 1.000 dosis

Etiqueta del frasco: Presentación de 2.000 dosis