

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 laktatio

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) .

Boosteriannos: 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).

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

Rokotavirus voi levitä rokottamattomiin lintuihin. Rokotetuista linnuista levinnyt rokotavirusinfektio ei aiheuta sairauden oireita rokottamattomissa linnuissa. Lisäksi laboratoriokokeet virulenssin palautumisesta ovat osoittaneet, että rokotavirus ei saa patogeenisiä 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

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

Ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

6.2 Kestoaika

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)

- Tyypin I lasipullo
Butyylilastomeeri 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 Myyntiluvanhaltijan nimi ja osoite

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
RANSKA

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Desinfioi tyhjät pullot tai pullot, joissa on käyttämättömiä jätteitä, ennen hävittämistä.

Hävitä jättemateriaali 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):