

ALLEGATO I

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE PRESENTATE DALL'EMEA

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

Il motivo del ricorso alla procedura arbitrale è il tempo di sospensione di zero giorni. I Paesi Bassi hanno espresso il timore che un tempo di sospensione di zero giorni non fosse accettabile. Tenendo conto che il prodotto è un vaccino vivo con un agente zoonotico e che il virus vivo della malattia di Newcastle (o pseudopeste aviaria) è stato trovato nella cloaca e nella trachea di polli vaccinati fino a 8 giorni dopo la vaccinazione, i Paesi Bassi ritengono che per essere accettabile il tempo di sospensione debba essere di 7 giorni.

Il CVMP ha esaminato le risposte scritte fornite dal richiedente, la relazione di valutazione comune del relatore e corelatore sulla risposta del richiedente e le osservazioni dei membri del CVMP.

Tenendo conto

- del fatto che la patogenicità dei ceppi vaccinali del virus della pseudopeste aviaria è inferiore a quella dei ceppi del virus selvaggio,
- dell'eliminazione delle principali fonti del virus (ossia intestini e tratto respiratorio superiore) nell'impianto di lavorazione;
- del fatto che probabilmente il virus della pseudopeste aviaria può essere inattivato efficacemente con giusti metodi di cottura,
- dell'assenza di casi confermati di pseudopeste aviaria in esseri umani a seguito d'ingestione orale di carne di polli vaccinati,
- del fatto che la contaminazione oculare con un carico virale significativo a seguito della manipolazione di carne di polli vaccinati è improbabile,
- del fatto che è improbabile che i polli siano inviati al macello subito dopo la vaccinazione,

il CVMP ritiene che un tempo di sospensione di zero giorni è sufficiente per proteggere il consumatore da qualsiasi rischio zoonotico presentato dal ceppo del virus della pseudopeste aviaria presente nel prodotto Avinew, se usato conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Pertanto il CVMP ha raccomandato il rilascio della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio per Avinew secondo il riassunto delle caratteristiche del prodotto che figura nell'allegato III.

ALLEGATO II

**ELENCO DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI
SOMMINISTRAZIONE, DEI CONTENITORI E DEL CONTENUTO DELLE CONFEZIONI
DEL MEDICINALE VETERINARIO NEGLI STATI MEMBRI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (nome e indirizzo):

Stato membro di riferimento: Merial

17, rue Bourgelat
69002 LYON

Stati membri interessati:

AUSTRIA

Titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio:
Merial
17, rue Bourgelat
69002 LYON
Francia

IRLANDA

Merial Animal Health Limited
PO Box 327
Sandringham House
Harlow Business Park
Essex CM 19 5TG
Regno Unito

BELGIO

Merial Belgium S.A./N.V.
243 Bd Sylvain Dupuislaan
1070 Bruxelles

LUSSEMBURGO

Merial Belgium S.A./N.V.
243 Bd Sylvain Dupuislaan
1070 Bruxelles
Belgio

FINLANDIA

Merial
17, rue Bourgelat
69002 LYON
Francia

PAESI BASSI

Merial BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - Amsterdam

GERMANIA

Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

PORTOGALLO

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

SPAGNA

Merial Laboratorios S.A.
C/Tarragona nº 161
08014 Barcelona

Presentazione:

<u>Denominaz. commerciale</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Specie di destinazione</u>	<u>Via di somministraz.</u>	<u>Contenitore</u>	<u>Contenuto</u>	<u>Contenuto della confezione</u>
AVINEW	Virus vivo della pseudopeste aviaria con titolo non inferiore a $10^{5,5}$ DIE50*	Polvere per sospensione	Polli	Uso oculare Uso respiratorio Uso orale	Flacone (vetro)	1000 dosi	1 flaconcino
AVINEW	Virus vivo della pseudopeste aviaria con titolo non inferiore a $10^{5,5}$ DIE50*	Polvere per sospensione	Polli	Uso oculare Uso respiratorio Uso orale	Flacone (vetro)	1000 dosi	10 flaconcini
AVINEW	Virus vivo della pseudopeste aviaria con titolo non inferiore a $10^{5,5}$ DIE50*	Polvere per sospensione	Polli	Uso oculare Uso respiratorio Uso orale	Flacone (vetro)	2000 dosi	1 flaconcino
AVINEW	Virus vivo della pseudopeste aviaria con titolo non inferiore a $10^{5,5}$ DIE50*	Polvere per sospensione	Polli	Uso oculare Uso respiratorio Uso orale	Flacone (vetro)	2000 dosi	10 flaconcini

* DIE50: Dose infettiva embrionale mediana. Titolo virale necessario per infettare il 50% degli embrioni inoculati.

ALLEGATO III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO AD AZIONE IMMUNOLOGICA

AVINEW

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus vivo della pseudopeste aviare, ceppo VG/GA, con titolo non inferiore a $10^{5,5}$ DIE50
Eccipienti q.b. a 1 dose

3 FORMA FARMACEUTICA

Vaccino liofilizzato da ricostituire con idoneo diluente (acqua potabile priva di cloro).

4 PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Il vaccino contiene il virus vivo della pseudopeste aviare, ceppo VG/GA. Il ceppo VG/GA è lentogeno e naturalmente apatogeno per i polli. Il vaccino induce un'immunizzazione attiva nei confronti della pseudopeste aviare, come dimostrato mediante infezione sperimentale.

5 INFORMAZIONI CLINICHE

5.0 Specie di destinazione

Polli.

5.1 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Nei polli a partire da 1 giorno di età:

- Immunizzazione attiva nei confronti della pseudopeste aviare per ridurre la mortalità e la sintomatologia clinica causate dalla malattia.

Durata dell'immunità indotta con lo schema vaccinale descritto al punto 5.7 : protezione fino all'età di 6 settimane.

5.2 Controindicazioni ed avvertenze riguardanti altri prodotti utilizzati nell'animale di destinazione, stato immunitario e stato fisiologico dell'animale di destinazione

Non sono disponibili dati sull'innocuità ed efficacia di questo vaccino in caso di somministrazione contemporanea con altri vaccini.

5.3 Effetti indesiderati nella specie di destinazione (frequenza e gravità)

Nessuno noto.

5.4 Precauzioni speciali per l'utilizzazione

Vaccinare solo animali sani.

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

5.5 Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento

Si raccomanda di non vaccinare le galline in deposizione.

5.6 Interazione con altri vaccini e medicinali somministrati contemporaneamente al prodotto

Non sono disponibili dati sull'innocuità ed efficacia di questo vaccino in caso di somministrazione contemporanea con altri vaccini. E', perciò, da evitare la somministrazione di altri vaccini nei 14 giorni che precedono o seguono la vaccinazione con Avinew.

5.7 Posologia e metodo di somministrazione

Vaccinazione di base per via oculare (somministrazione per instillazione oculare) o per via oculonasale (somministrazione spray a microgocce): a partire da 1 giorno di età.

Vaccinazioni di richiamo per via orale (somministrazione mediante acqua da bere) : all'età di 2 - 3 settimane.

L'intervallo minimo tra le due vaccinazioni deve essere di 2 settimane.

Metodo di somministrazione:

Per ricostituire e preparare il vaccino, utilizzare acqua fresca e pulita. Per la preparazione e la somministrazione del vaccino, utilizzare materiale sterile, privo di disinfettanti e/o antisettici. Agitare il flacone di vaccino ricostituito prima dell'uso.

- Vaccinazione individuale: via oculare

Per 1.000 polli, ricostituire la "pastiglia" liofilizzata corrispondente a 1.000 dosi di vaccino con 3 - 5 ml di acqua potabile priva di cloro e successivamente diluire fino a 50 ml con acqua potabile priva di cloro.

Utilizzare un contagocce calibrato, in modo da erogare gocce da 50 µl.

Somministrare una goccia di vaccino ricostituito nell'occhio di ogni pollo, attendere che la goccia venga "assorbita" indi lasciare libero l'animale.

- Vaccinazione di massa: via orale

Per 1.000 polli, ricostituire la "pastiglia" liofilizzata corrispondente a 1.000 dosi di vaccino con 3 - 5 ml di acqua potabile priva di cloro e successivamente diluire con il volume di acqua potabile priva di cloro che sarà consumato nell'arco di una - due ore.

Quando si utilizza acqua di fonte, "trattare" tutta l'acqua che verrà a contatto con il vaccino con latte scremato in polvere in ragione di 2,5 g/litro per neutralizzare eventuali tracce di cloro.

Erogare ai polli l'acqua vaccinale solo al momento dell'uso. I polli devono essere privati dell'acqua da bere per due ore prima della vaccinazione.

- Vaccinazione di massa: via respiratoria

Per 1.000 polli, ricostituire la "pastiglia" liofilizzata corrispondente a 1.000 dosi di vaccino con 3 - 5 ml di acqua potabile priva di cloro e successivamente diluire con il volume di acqua potabile priva di cloro previsto a seconda del tipo di nebulizzatore utilizzato (a pressione o con cono rotante).

Erogare il vaccino ricostituito sopra la testa dei polli utilizzando un'apparecchiatura in grado di erogare microgocce (diametro medio 80-100 µm).

Per una omogenea distribuzione del vaccino, assicurarsi che i polli siano adeguatamente "raggruppati" durante l'erogazione. Il sistema di ventilazione del capannone deve essere disattivato durante la somministrazione spray.

5.8 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) (se necessario)

Nessun effetto collaterale è stato osservato dopo somministrazione di dosi di vaccino 10 volte superiori a quella consigliata.

5.9 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il virus vaccinale può diffondere ai polli non vaccinati. L'infezione dei polli non vaccinati con il virus vaccinale eliminato dai polli vaccinati non induce alcun sintomo di malattia. Inoltre, una prova di ritorno alla virulenza effettuata in laboratorio ha dimostrato che il virus vaccinale non presenta alcuna caratteristica patogena dopo 10 passaggi nei polli. Perciò, la diffusione a polli non vaccinati del virus vaccinale, allo stato attuale delle conoscenze, può essere considerata innocua.

5.10 Tempi di sospensione

Zero giorni.

5.11 Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Manipolare il vaccino con attenzione, durante la sua preparazione.

Poiché il virus della pseudopeste aviaria può causare una congiuntivite transitoria nell'uomo, si raccomanda di indossare una protezione per le vie respiratorie e gli occhi in conformità con gli attuali standards europei.

Per maggiori informazioni, contattare il produttore.

Lavare e disinfettare le mani dopo la vaccinazione.

6 6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Incompatibilità (maggiori)

La presenza di disinfettanti e/o antisettici nell'acqua e nel materiale utilizzato per la preparazione/ricostituzione del vaccino può andare a detrimento di una vaccinazione efficace.

Non mescolare con altri prodotti.

6.2 Periodo di validità

16 mesi.

Dopo la ricostituzione: 2 ore.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

- Flacone di vetro tipo I
Tappo in elastomero di butile
Ghiera di alluminio
- Scatola con un flacone da 1.000-dosi
Scatola con un flacone da 2.000-dosi
Scatola con 10 flaconi da 1.000-dosi
Scatola con 10 flaconi da 2.000-dosi

6.5 Nome o titolo ed indirizzo permanente o sede legale di attività del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LIONE
FRANCIA

6.6 Se necessarie, precauzioni speciali per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o dei materiali di scarto

Prima di eliminarli disinfettare i flaconi vuoti o i flaconi contenenti del prodotto non utilizzato. Eliminare i materiali di scarto previa ebollizione, incenerimento o immersione in un idoneo disinfettante in conformità con le disposizioni nazionali.

7 INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Numero di A.I.C.:

Data di approvazione/ultima revisione:

Condizioni di fornitura: soggetto a prescrizione medica.

Confezioni autorizzate:

Foglio illustrativo ed etichette proposte:

- Foglio illustrativo

- Scatola / Etichetta esterna: presentazione da 1.000 dosi.
- Scatola / Etichetta esterna: presentazione da 2.000 dosi.
- Scatola / Etichetta esterna: presentazione da 10 x 1.000 dosi.
- Scatola / Etichetta esterna: presentazione da 10 x 2.000 dosi.

- Etichetta del flacone: - presentazione da 1.000 dosi.
- Etichetta del flacone: - presentazione da 2.000 dosi.