

BIJLAGE I

DOOR HET EMEA INGEDIENDE WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

De grondslag voor de arbitrageprocedure was de wachttijd van nul dagen. Nederland uitte zijn bezorgdheid over een wachttijd van nul dagen en achtte deze niet aanvaardbaar. Overwegende dat dit middel een levend vaccin is met een zoönotisch agens en dat levend virus van de ziekte van Newcastle tot 8 dagen na de vaccinatie in de cloaca en trachee van gevaccineerde vogels is aangetroffen, werd een wachttijd van 7 dagen door Nederland aanvaardbaar geacht.

Het CVMP bestudeerde de schriftelijke antwoorden van de aanvrager, het gezamenlijke beoordelingsrapport van de rapporteur en co-rapporteur naar aanleiding van het antwoord van de aanvrager en de opmerkingen van de leden van het CVMP.

Rekening houdend met

- de geringere pathogeniciteit van vaccinstammen van het virus van de ziekte van Newcastle in vergelijking met stammen van wilde virussen,
- de verwijdering van de belangrijkste virusbronnen (te weten darmen en bovenste luchtwegen) in de verwerkingsfabriek,
- de naar alle waarschijnlijkheid aanzienlijke inactivering van het virus van de ziekte van Newcastle door het juiste kookprocédé,
- het ontbreken van vastgestelde gevallen van de ziekte van Newcastle bij mensen na orale inname van vlees afkomstig van gevaccineerde vogels,
- het feit dat oculaire besmetting met een belangrijke virale last na het hanteren van vlees van een gevaccineerde vogel onwaarschijnlijk is,
- het feit dat het onwaarschijnlijk is dat gevaccineerde vogels worden verzonden ter onmiddellijke slachting,

heeft het CVMP ermee ingestemd dat een wachttijd van nul dagen voldoende is om de consument te beschermen tegen eventueel door de in het middel Avinew aanwezige viruscultuur van de ziekte van Newcastle veroorzaakt zoönotisch gevaar, indien het diergeneesmiddel in overeenstemming met de samenvatting van de productkenmerken gebruikt wordt.

Derhalve adviseert het CVMP de vergunning(en) voor het in de handel brengen voor Avinew te verlenen; de samenvatting van de productkenmerken is weergegeven in bijlage III.

BIJLAGE II

**LIJST VAN DE FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN,
TOEDIENINGSWEG, VERPAKKINGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN VAN HET
DIERGENEESMIDDEL IN DE LIDSTATEN**

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Rapporterende lidstaat: MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON

Betrokken lidstaten:

OOSTENRIJK

Houder van de vergunning voor het in de
handel brengen:
MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKRIJK

IRELAND

MERIAL ANIMAL HEALTH Limited
Postbus 327
Sandringham House
Harlow Business Park
ESSEX CM 19 5TG
VERENIGD KONINKRIJK

BELGIË

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

LUXEMBURG

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

FINLAND

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKRIJK

NEDERLAND

MERIAL BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - AMSTELVEEN

DUITSLAND

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

GRIEKENLAND

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANKRIJK

SPANJE

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

Presentatie

<u>Handelsnaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Bestemd voor</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Verpakking</u>	<u>Inhoud</u>	<u>Verpakkings-grootte</u>
AVINEW	Levend virus van de ziekte van Newcastle, ten minste 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Poeder voor suspensie	Kippen	Oculair gebruik Respiratoir gebruik Oraal gebruik	Fles (glas)	(1000 doses)	1 injectieflacon
AVINEW	Levend virus van de ziekte van Newcastle, ten minste 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Poeder voor suspensie	Kippen	Oculair gebruik Respiratoir gebruik Oraal gebruik	Fles (glas)	(1000 doses)	10 injectieflacons
AVINEW	Levend virus van de ziekte van Newcastle, ten minste 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Poeder voor suspensie	Kippen	Oculair gebruik Respiratoir gebruik Oraal gebruik	Fles (glas)	(2000 doses)	1 injectieflacon
AVINEW	Levend virus van de ziekte van Newcastle, ten minste 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ *	Poeder voor suspensie	Kippen	Oculair gebruik Respiratoir gebruik Oraal gebruik	Fles (glas)	(2000 doses)	10 injectieflacons

* EID₅₀: 50 % *embryo-infective dose*: de benodigde virustiter om bij 50 % van de geïnoculeerde embryo's besmetting te veroorzaken

BIJLAGE III

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET IMMUNOLOGISCH DIERGENEESMIDDEL

AVINEW®

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Levend virus van de Ziekte van Newcastle, stam VG/GA, ten minste	5,5 log ₁₀ EID ₅₀
Excipient	q.s. 1 dosis

3 FARMACEUTISCHE VORM

Gelyofiliseerd vaccin voor oplossing in een gepast oplosmiddel (niet-gechloreerd drinkwater).

4 IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, stam VG/GA. De VG/GA stam is lentogeen en 'natuurlijk' apathogeen voor kippen. Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle, zoals aangetoond door challenge-proeven.

5 KLINISCHE ASPECTEN

5.0 Doeldieren

Kippen.

5.1 Indicaties

In kippen vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Immuniteitsduur zoals geïnduceerd door het vaccinatieschema beschreven onder 5.7: bescherming tot de leeftijd van 6 weken.

5.2 Contra-indicaties

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere.

5.3 Bijwerkingen

Geen bekend.

5.4 Voorzorgen

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Pas de gebruikelijke antiseptische maatregelen toe.

5.5 Toepassing tijdens de leg

Vaccinatie van kippen in de leg wordt niet aanbevolen.

5.6 Interacties

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere. Daarom wordt aanbevolen om geen andere vaccins toe te dienen binnen de 14 dagen vóór of na vaccinatie met Avinew.

5.7 Dosering en toedieningswijze

Basisvaccinatie via oculaire toediening (oogdruppelmethode) of via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Boostervaccinatie via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken. Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties moet 2 weken zijn.

Toedieningswijze:

Gebruik zuiver koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken. Gebruik steriel materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin. Schud de gereconstitueerde vaccinoplossing vóór gebruik.

- Individuele vaccinatie: via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met 50 ml niet-gechloreerd drinkwater.

Gebruik een geijkte druppelaar om druppels à 50 µl te verdelen.

Plaats één druppel van de vaccinoplossing op het oog van elk dier, laat de druppel zich verspreiden en laat dan pas het dier los.

- Massavaccinatie: via orale toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met het volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Wanneer leidingwater gebruikt wordt, behandel dan het water dat in contact komt met het vaccin met 2,5 g afgeroomd melkpoeder per liter om de sporen van chloor te neutraliseren.

Distribueer de vaccinoplossing aan dieren die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- Massavaccinatie: via respiratoire toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinoplossing boven de dieren met een apparaat dat microdruppels produceert (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de dieren dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

5.8 Overdosering

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.

5.9 Waarschuwingen

Het vaccinvirus kan zich naar niet-gevaccineerde dieren verspreiden. Infectie met het vaccinvirus van niet-gevaccineerde dieren door de gevaccineerde dieren leidt tot geen enkel symptoom van ziekte. Bovendien werd tijdens een laboproef ter bestudering van de terugkeer naar virulentie aangetoond dat het vaccinvirus na 10 passages in kippen geen enkel pathogenische eigenschap verwerft. De verspreiding naar niet-gevaccineerde dieren kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

5.10 Wachtijd

Nul dagen.

5.11 Voorzorgen toepasser

Wees voorzichtig bij het omgaan met de vaccin bereiding.
Aangezien pseudo-vogelpest een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens kan veroorzaken, wordt aanbevolen om bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard.
Contacteer de fabrikant voor meer informatie.
Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

6 FARMACEUTISCHE ASPECTEN

6.1 Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing is niet compatibel met een effectieve vaccinatie.
Niet mengen met andere producten.

6.2 Houdbaarheid

16 maanden.
Na reconstitutie: 2 uur.

6.3 Bewaarvoorschrift

Bewaar tussen de 2 °C en 8 °C, buiten de invloed van licht.

6.4 Verpakking

Type I glazen flacon.
Sluiting van butylelastomeer.
Dop van aluminium.

Doos met een 1000-doses flacon
Doos met een 2000-doses flacon
Doos met tien 1000-doses flacons
Doos met tien 2000-doses flacons

6.5 Registratiehouder

Merial B.V.
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE Amstelveen
Nederland

6.6 Aanbevelingen afvalstadium

Desinfecteer lege flacons en flacons met ongebruikt product vóór het afvoeren.
Verwijder afvalmateriaal door koken, verbranding of onderdompeling in een gepast desinfectans, in overeenstemming met de nationale vereisten.

7 bijkomende INFORMATIE

Registratienummer:	Reg. NL
Datum goedkeuring/laatste revisie:	
Kanalisisatie:	U.D.A.