

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO COMERCIAL

AVINEW

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA, DE TODOS OS COMPONENTES

Vírus vivo da Doença da newcastle, estirpe VG/GA
no mínimo.....5,5 log₁₀ DIO₅₀
Excipiente.....q.b.p^a 1 dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Vacina liofilizada, para ser diluída em dissolvente apropriado (água potável não clorada).

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina contém vírus vivo da doença de newcastle, estirpe VG/GA. Esta estirpe é lentogénica e naturalmente apatogénica para galinhas.
A vacina induz imunização activa contra a Doença de Newcastle, como demonstrado pelo teste de contra-prova.

5. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

5.0 Espécies a que se destina

Galinhas

5.1 Indicações

Em galinhas, a partir da idade de 1 dia:

Imunização activa contra a Doença de newcastle, para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos associados à doença.

Duração da imunidade induzida pelo esquema vacinal descrito em 5.7: protecção até às 6 semanas de idade

5.2 Contra – indicações e advertências respeitantes a outros produtos usados no hospedeiro, estatuto imunológico do hospedeiro e estatuto fisiológico do hospedeiro

Não há informação disponível sobre a inocuidade e eficácia, aquando da utilização concomitante desta vacina com outras.

5.3 Efeitos secundários ou indesejáveis

Nenhum conhecido.

5.4 Precauções particulares de utilização

Só vacinar aves saudáveis.
Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

5.5 Utilização em reprodutores

A vacinação de galinhas em postura está desaconselhada.

5.6 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação sobre a segurança e a eficácia do uso concomitante desta vacina com outras. Recomenda-se, portanto, que não sejam administradas quaisquer outras vacinas, durante os 14 dias que precedem e que se seguem à vacinação com AVINEW.

5.7 Dosagem e método de administração

Esquema de vacinação:

Primovacinação, por via ocular (gota ocular) ou por via oculo-nasal (com o auxílio de um pulverizador): a partir da idade de 1 dia

Revacinação por via oral (na água de bebida): na idade de 2 a 3 semanas.

Recomenda-se fazer um intervalo mínimo de 2 semanas, entre as duas vacinações.

Método de administração:

Para reconstituir e preparar a vacina, usar água limpa e fria.

Para a preparação e administração da vacina, usar material estéril, isento de desinfetante e/ou anti-séptico.

Agitar a suspensão vacinal reconstituída, antes de usar.

Vacinação individual: via ocular

Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses com 3 a 5 ml de potável, não clorada e, subsequentemente, diluir com 50 ml de água potável, não clorada.

Usar um conta-gotas calibrado, de modo a distribuir gotas de 50 µl

Depositar uma gota de solução no olho de cada ave

Deixar a gota espalhar-se e libertar a ave.

Vacinação em massa: via oral (água de bebida)

Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses com 3 a 5 ml de água potável, não clorada e, subsequentemente, diluir com o volume de água potável, não clorada que deve ser absorvida dentro de 1 a 2 horas.

No caso de ser usada água canalizada, tratar toda a água destinada ao contacto com a vacina com leite desnatado, em pó, à razão de 2,5 g por litro, de modo a neutralizar os traços de cloro.

Distribuir a solução vacinal a aves previamente privadas de água durante 2 horas.

Vacinação em massa: via respiratória

Para 1000 aves, reconstituir o liofilizado correspondente a 1000 doses com 3 a 5 ml de água potável, não clorada e, subsequentemente, diluir com um volume de água potável, não clorada adaptado ao tipo de atomizador usado (atomizador de pressão ou atomizador com cone rotativo)

Atomizar a solução vacinal sobre as aves, usando um atomizador capaz de produzir micro-gotículas (diâmetro médio=80-100 µm).

Para obter uma distribuição óptima da vacina, assegurar-se de que as aves estejam bem juntas, durante a pulverização.

O sistema de ventilação das instalações não deve estar a funcionar, durante a pulverização.

5.8 Sobredosagem (sintomas, conduta de urgência, antídotos)

Não foi observado qualquer efeito secundário, a seguir à administração de 10 doses de vacina.

5.9 Advertências especiais para cada espécie de destino

O vírus vacinal pode espalhar-se para aves não vacinadas. A infecção de aves não vacinadas com o vírus vacinal de aves vacinadas não induz qualquer sinal de patologia.

Além disso, o ensaio de reversão à virulência, realizado em laboratório, mostrou que o vírus vacinal não adquire qualquer característica patogénica, após 10 passagens em galinhas. Portanto, a disseminação pelas aves não vacinadas, no presente estado de conhecimento, pode ser considerada como segura.

5.10 Intervalo de segurança :

Zero dias.

5.11 Precauções particulares a tomar pela pessoa que administra o produto

Deve tomar-se cuidado aquando do manuseamento da preparação da vacina.

Usar protecção respiratória e ocular, de acordo com os actuais padrões europeus, dado que o vírus da Doença de newcastle pode provocar uma conjuntivite transitória, no homem.

Para mais informação, contactar o fabricante.

Deve lavar-se e desinfectar-se as mãos, após vacinação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Incompatibilidades (maiores)

A presença de desinfectante e/ou anti-séptico, na água e no material usado para a preparação da solução vacinal, não é compatível com uma vacinação eficaz.

Não misturar com outros produtos.

6.2 Prazo de validade

16 meses.

Após reconstituição: 2 horas.

6.3 Precauções especiais de conservação

Guardar a 2°C - 8°C (no frigorífico), ao abrigo da luz.

6.4 Natureza e conteúdo do(s) recipiente(s)

Frascos de vidro de Tipo I.

Rolhas de elastómero de butilo

Cápsulas de alumínio

Caixa com 1 frasco com 1000 doses

Caixa com 1 frasco com 2000 doses

Caixa com 10 frascos com 1000 doses

Caixa com 10 frascos com 2000 doses

6.5 Nome e domicílio do titular de Autorização de Introdução no Mercado

MERIAL PORTUGUESA - Saúde Animal, Lda.

Av. Maria Lamas, Lt. 19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas
2635-432 RIO DE MOURO

6.6 Precauções especiais relativas à eliminação de um produto não utilizado ou dos seus resíduos caso existam

Antes de os eliminar, desinfectar os frascos vazios e todo o resíduo vacinal inutilizado.

Os frascos vazios e produto não utilizado devem ser eliminados, de acordo com a legislação em vigor.

7. VANTAGEM DA INTRODUÇÃO NO MERCADO

Informação final

AIM N°

Data de aprovação da última revisão do RCM: junho de 2001

Condições de fornecimento do produto:

Sujeito a receita médico-veterinária

Apresentações autorizadas: