

ANEXO I
CONCLUSÕES CIENTÍFICAS APRESENTADAS PELA EMEA

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

O fundamento do procedimento de arbitragem foi o intervalo de segurança de zero dias. Os Países Baixos mostraram-se inquietos com o facto de um intervalo de segurança de zero dias não ser aceitável. Considerando que o medicamento é uma vacina viva com um agente zoonótico e que o vírus vivo da doença de Newcastle foi detectado na cloaca e na traqueia de aves vacinadas oito dias após a vacinação, os Países Baixos consideraram aceitável um intervalo de segurança de sete dias.

O CVMP analisou as respostas escritas fornecidas pelo requerente, o relatório de avaliação conjunta do relator e co-relator relativo à resposta do requerente, bem como as observações dos membros do CVMP.

Tendo em conta

- que a patogenicidade das estirpes vacinais do vírus da doença de Newcastle é inferior à das estirpes do vírus selvagem,
- a eliminação das principais fontes do vírus (intestinos e vias respiratórias superiores) no local de processamento,
- a probabilidade de desactivação significativa do vírus da doença de Newcastle por meio de processos de cozedura adequados,
- a ausência de casos confirmados de doença de Newcastle no ser humano após o consumo oral de carne de aves vacinadas,
- a improbabilidade de contaminação ocular com uma carga viral significativa na sequência da manipulação de carne de aves vacinadas,
- o facto de ser improvável que as aves sejam imediatamente enviadas para abate após a vacinação,

CVMP concordou que um intervalo de segurança de zero dias é suficiente para proteger o consumidor de qualquer risco zoonótico apresentado pelo vírus da estirpe da doença de Newcastle constante do medicamento Avinew, quando utilizado em conformidade com o RCM.

Por conseguinte, o CVMP recomendou a concessão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado para Avinew, cujo projecto de resumo das características do medicamento consta do anexo III.

ANEXO II

**LISTA DAS FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO,
APRESENTAÇÃO E DIMENSÃO DAS EMBALAGENS DO MEDICAMENTO
VETERINÁRIO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (nome e endereço):

Estado-Membro de referência: MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON

Estados-Membros interessados:

ÁUSTRIA

Titular da autorização de introdução no mercado:
MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANÇA

BÉLGICA

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

FINLÂNDIA

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANÇA

ALEMANHA

MERIAL GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 HALLBERGMOOS

GRÉCIA

MERIAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANÇA

IRLANDA

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

LUXEMBURGO

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

PAÍSES BAIXOS

MERIAL BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - AMSTELVEEN

PORTUGAL

MERIAL PORTUGUESA SAÚDE
ANIMAL, LDA
Av. Maria Lamas, Lote 19 - BL. A Piso
2
2635 - 432 RIO DE MOURO

ESPAÑA

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

Apresentações:

<u>Denominação</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Espécies a que se destina</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Embalagem</u>	<u>Conteúdo</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
AVINEW	Vírus vivo da doença de Newcastle, 5,5 log ₁₀ DIO50* no mínimo	Pó para suspensão	Galinhas	Via ocular Via respiratória Via oral	Frasco (vidro)	1000 doses	1 frasco para injectáveis
AVINEW	Vírus vivo da doença de Newcastle, 5,5 log ₁₀ DIO50* no mínimo	Pó para suspensão	Galinhas	Via ocular Via respiratória Via oral	Frasco (vidro)	1000 doses	10 frascos para injectáveis
AVINEW	Vírus vivo da doença de Newcastle, 5,5 log ₁₀ DIO50* no mínimo	Pó para suspensão	Galinhas	Via ocular Via respiratória Via oral	Frasco (vidro)	2000 doses	1 frasco para injectáveis
AVINEW	Vírus vivo da doença de Newcastle, 5,5 log ₁₀ DIO50* no mínimo	Pó para suspensão	Galinhas	Via ocular Via respiratória Via oral	Frasco (vidro)	2000 doses	10 frascos para injectáveis

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO COMERCIAL

AVINEW

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA, DE TODOS OS COMPONENTES

Virus 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 virus 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 microgotículas (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, desinfetar 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: