

PRODUKTRESUMÉ

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Avinew

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Levande Newcastle virus, VG/GA stam, minst	5,5 log ₁₀ EID ₅₀
Hjälpämnen	q.s. 1 dos

3 LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat vaccin att blandas i lämplig lösning (icke klorerat dricksvatten).

4 IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Vaccinet innehåller levande Newcastle virus, VG/GA stam. VG/GA stammen är lentogen och naturligt apatogen för kyckling. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot Newcastle sjukdom vilket har visats vid challenge test.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.0 Djurslag

Hönskyckling.

5.1 Indikationer

Till kycklingar från 1 dygns ålder.

Aktiv immunisering mot Newcastle sjukdom för att reducera mortalitet och kliniska symtom förknippade med sjukdomen.

Varaktigheten av immuniteten efter vaccinationförfarande som beskrivs under 5.7: skydd upp till 6 veckors ålder.

5.2 Kontraindikationer

Ingen information finns tillgängligt om säkerhet och effekt vid samtidigt användande av detta vaccin tillsammans med andra vacciner.

5.3 Biverkningar

Inga kända.

5.4 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Vaccinera endast friska fåglar.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

5.5 Dräktighet och laktation

Vaccinering av äggläggande hönor rekommenderas ej.

5.6 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Ingen information finns tillgängligt om säkerhet och effekt vid samtidigt användande av detta vaccin tillsammans med andra vacciner. Det rekommenderas därför att ingen annan vaccinering utföres 14 dygn före eller efter vaccinering med Avinew.

5.7 Dosering och administreringssätt

Primär vaccination ges okulärt (administreras som ögondroppar) eller okulo-nasalt (med spray utrustning): från 1 dygns ålder.

Booster vaccinering ges oralt (administreras via dricksvattnet): 2 – 3 veckor gamla.

Minsta tidsintervall mellan de två vaccinationerna bör vara 2 veckor.

Administrationssätt:

Vaccinet löses och spädes i rent, kallt vatten. Vid färdigställning och administration av vaccinet skall sterilt material fritt från desinfektions- och/eller antiseptiskt medel användas. Skaka den spädda vaccinationslösningen innan användning.

- Individuell vaccinering: Okulär administrering.

Till 1000 hönskycklingar löses den frystorkade pelleten, svarande till 1000 doser, i 3 till 5 ml icke klorerat dricksvatten och därefter spädes lösningen i 50 ml icke klorerat dricksvatten.

Använd en kalibrerad dropppipett som ger 50 µl droppstorlek.

Administrera 1 droppe av vaccinelösningen i ögat på varje fågel, låt droppen sprida sig och släpp därefter fågeln.

- Massvaccinering: Oral administrering.

Till 1000 hönskycklingar löses den frystorkade pelleten, svarande till 1000 doser, i 3 till 5 ml icke klorerat dricksvatten och därefter spädes lösningen i icke klorerat dricksvatten till en mängd som motsvarar en till två timmars vattenkonsumtion.

Då allmänt dricksvatten användes skall allt vatten som kommer i kontakt med vaccinet tillföras 2,5 g skummjörkspulver per liter dricksvatten för att neutralisera spår av klorin.

Administrera vaccinelösningen till fåglarna. Fåglarna bör ha varit utan vatten i två timmar före administreringen.

- Massvaccinering: Respiratorisk administrering.

Till 1000 hönskycklingar löses den frystorkade pelleten, svarande till 1000 doser, i 3 till 5 ml icke klorerat dricksvatten och därefter spädes lösningen i icke klorerat dricksvatten till den mängd som krävs beroende på typ av sprayutrustning (tryckspray eller spray med roterande hylsa).

Vaccinelösningen sprayas ovan fåglarna med en sprayutrustning som producerar mikrodroppar (genomsnittlig diameter 80-100 µm).

För att säkra en tillförlitlig fördelning av vaccinet bör fåglarna vara tätt samlade på en begränsad yta under sprayningen. Ventilationssystemet i anläggningen bör slås av i samband med sprayadministreringen.

5.8 5.8Överdoser

Inga biverkningar har observerats efter dosering med 10 gånger rekommenderad dos av vaccinet.

5.9 5.9Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinivirus kan spridas till ovaccinerade fåglar. Infektion med vaccinivirus hos ovaccinerade fåglar ger inte upphov till sjukdomssymtom. Laboratoriemässigt utförda reversionsförsök har vidare visat att vaccinivirus inte återfår några patogena karakteristika efter 10 passager hos kyckling. Med den kunskap som är tillgänglig idag kan det därför konstateras att spridning till ovaccinerade fåglar kan betraktas som säker.

5.10 Karenstid

0 dygn.

5.11 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighet bör iakttas vid hantering av vaccinet.

Eftersom Newcastle virus kan orsaka en övergående konjunktivit hos människa bör andnings- och ögonskydd enligt europeisk standard användas.

För ytterligare information, kontakta tillverkaren.

Tvätta och desinficera händerna efter genomförd vaccinering.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Förekomst av desinfektionsmedel och/eller antiseptiska ämnen i vatten och material som används för färdigställandet av vaccinelösningen är inte förenligt med en effektiv vaccinering.

Skall ej blandas med andra vacciner.

6.2 Hållbarhet

16 månader.

Efter upplösning: 2 timmar.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2° C - 8° C, skyddat från ljus.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Typ I glasflaska

Butyl elastomer propp

Aluminiumförslutning

Kartong med en flaska á 1 000 doser

Kartong med en flaska á 2 000 doser

Kartong med 10 flaskor á 1 000 doser

Kartong med 10 flaskor á 2 000 doser

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Desinfektera tomma flaskor eller flaskor med kvarvarande innehåll innan destruktion.

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel i enlighet med lokala regler.

7 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Merial
17, Rue Bourgelat
69002 Lyon
France

**9 NUMMER I GEMENSAMHETSREGISTER ÖVER
LÄKEMEDEL/GODKÄNNANDENUMMER**

XXX

10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande:
Förnyat godkännande:

11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

XXX