

PROSPECT AVINEW

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation, 69800 SAINT-PRIEST, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVINEW

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare orală și oculară și pentru pulverizare.

Liofilizat deschis la culoare, omogen.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA, cel puțin 5,5 log₁₀ DEI₅₀ și nu mai mult de 7.0 log₁₀ DEI₅₀

Excipient

q.s. 1 doză

DEI₅₀: doză infecțioasă 50 %

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La puii broiler începând cu prima zi de viață:

Imunizarea activă împotriva bolii Newcastle pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice asociate acestei boli.

Instalarea imunității: 14 zile după prima vaccinare.

Durata imunității indusă de schema de vaccinare: protecție până la vârsta de 6 săptămâni.

La viitoarele ouătoare și viitoarele reproducătoare începând cu vârsta de 4 săptămâni:

Pregătirea pentru imunizarea activă împotriva scăderii ouatului cauzată de boala Newcastle înainte de vaccinarea cu un vaccin inactivat (tulpina Ulster 2C) înaintea începerii perioadei de ouat.

Pentru durata de imunitate a schemei complete, vezi prospectul vaccinului inactivat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Pentru viitoarele ouătoare și viitoarele reproducătoare, verificați prospectul vaccinului inactivat folosit la revaccinare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broiler, viitoare ouătoare și reproducătoare).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

La puii broiler:

Prima vaccinare se face ocular (aplicare prin picurare în ochi) sau oculo-nazală, (aplicare obișnuită cu spray): începând cu vârsta de 1 zi.

Revaccinarea pe cale orală (administrare în apa de băut): la vârsta de 2 -3 săptămâni
Intervalul minim de vaccinare între două vaccinări se recomandă să fie de 2 săptămâni.

La viitoarele ouătoare și viitoarele reproducătoare

2 administrări pe cale oculară (aplicare prin picurare în ochi), oculo-nazală (aplicare obișnuită cu spray) sau cale orală (administrare în apa de băut): la vârsta de 4 săptămâni și 8 săptămâni.

Vaccinarea cu acest produs trebuie urmată de vaccinarea cu un vaccin inactivat (tulpina Ulster 2C) înaintea începerii perioadei de ouat, pentru a oferi cea mai bună eficiență.

Metoda de administrare:

Pentru reconstituirea și prepararea vaccinului, se va folosi apă rece curată. Se vor utiliza materiale sterile, fără urme de dezinfectant și/sau antiseptic, pentru prepararea și administrarea vaccinului. A se agita soluția vaccinală înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Vaccinarea individuală: pe cale oculară
Pentru 1000 de păsări, se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml de apă de băut, neclorinată, fiartă și răcită.
Utilizați un picurător calibrat, astfel încât să se distribuie picături de 50 μl.
Se aplică o picătură de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se lasă ca aceasta să se disperseze uniform pe toată suprafața oculară, după care se eliberează pasărea.
- Vaccinarea în masă: pe cale orală
Pentru 1000de păsări, se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml în apă de băut neclorinată, după care se diluează într-un volum de apă de băut neclorinată destinat a fi băut în 1 - 2 ore.
Când se folosește apă din rețeaua de apă, se tratează toată apa care va intra în contact cu vaccinul cu lapte praf degresat, la o rată de 2,5 g/litru, pentru a neutraliza urmele de clor.
Se administrează imediat după reconstituire. Păsările trebuie să nu primească apă timp de 2 ore înainte de vaccinare.
- Vaccinarea în masă: pe cale respiratorie
Pentru 1000 de păsări, se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 3 – 5 ml de apă de băut neclorinată, după care se diluează într-un volum de apă de băut neclorinată, potrivit în funcție de tipul de spray folosit (spray cu presiune sau spray cu con rotativ).
Se pulverizează soluția vaccinală deasupra păsărilor utilizând un spray capabil să producă micro-picături (cu diametru mediu de 80-100 μm).
Pentru a asigura o distribuire adecvată a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață limitată pe durata pulverizării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor
A se păstra la 2°C- 8 °C, protejat de lumină.
După reconstituire se va folosi în următoarele 2 ore.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările nevaccinate. Infectarea păsărilor nevaccinate cu tulpina de virus vaccinal nu induce semnele bolii. Mai mult de atât, un studiu în laborator, asupra revenirii virulenței a demonstrat că virusul vaccinal nu dezvoltă caracteristicile patogene nici după 10 transmiteri la păsări. De aceea, răspândirea la păsările nevaccinate, conform cunoștințelor actuale, poate fi considerată sigură.
- A se vaccina numai animalele sănătoase
- A se aplica procedurile aseptice obișnuite
- A se manipula cu grijă vaccinul în timpul preparării.
- Deoarece virusul bolii de Newcastle poate cauza conjunctivite tranzitorii la om, se recomandă să se poarte protecție respiratorie și oculară în conformitate cu standardele Europene. Pentru mai multe informații contactați producătorul.
- A se spăla și dezinfecta mâinile după vaccinare.
- Nu se recomandă vaccinarea la păsări în perioada de ouat.
- Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu Avinew.
- Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin..
- Prezența dezinfectantului și/sau antisepticului în apă sau pe materialele folosite în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare eficace.
- A nu se mesteca cu alte produse.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Dezinfectați flacoanele goale sau flacoanele care conțin produs nefolosit, înainte de eliminare.
Eliminați orice deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 flacon de 1000 de doze
Cutie cu 1 flacon de 2000 de doze
Cutie cu 10 flacoane de 1000 de doze
Cutie cu 10 flacoane de 2000 de doze
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul conține virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA. Tulpina VG/GA este lentogenă și natural apatogenă pentru păsări. Vaccinul induce imunizarea activă împotriva bolii de Newcastle, așa cum s-a demonstrat prin infecție de control la puii broiler.

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

www.veteco.com

Numai pentru uz veterinar