

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2547**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

AVINEW NEO

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активана субстанция:**

Жив вирус на нюкясълска болест, щам VG/GA-AVINEW, най малко 5,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**Експципенти:**

Експципенти: до 1 доза

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Ефервесцентни таблетки.

Пъстро сини, кръгли таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Птици.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

При еднодневни бройлери:

Активна имунизация срещу нюкясълска болест, за намаляване на смъртността и клиничните признаци, свързани с болестта.

Начало на имунитета: 14 дни след първа ваксинация.

Продължителността на имунитета се поддържа чрез ваксинационна схема, описана в т. 4.9: протекция до 6-седмична възраст.

При подрастващи родители и стокови носачки от 4-седмична възраст: активна имунизация срещу намаляване на носливостта, причинено от NDV, преди ваксинация с инактивирана ваксина (щам Ulster 2C) преди началото на яйценосния период.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

Няма информация за безопасността и ефикасността при конкурентно използване на тази ваксина и някоя друга.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Ваксиналният вирус може да се разпространи към неваксинирани птици. Няма изразени клинични признаци на болестта при заразени неваксинирани птици от ваксиналният вирус от ваксинирани птици. Освен това, лабораторните изследвания за реверсия към вирулентност са показали, че ваксиналният вирус няма патогенни свойства след 10 пасажа върху пилета.

Следователно, разпространението в неваксинирани птици по настоящи данни, може да се счита за безопасно.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта  
Ваксинират се само здрави птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните  
Трябва да се внимава при приготвяне на ваксиналния разтвор.  
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, очила и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, според настоящите европейски стандарти, защото вирусът на нюкасълската болест причинява бързо преминаващ конюктивит при хората.

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение).
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни).
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни).
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни).
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва да се ваксинират птици през яйценосния период.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради това препоръчително е да не се използва друга ваксина 14 дни преди или след ваксинация с AVINEW NEO.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

При бройлери:

Първа ваксинация чрез очен метод или очно – назален метод (груб спрей): на възраст 1 ден.  
Бустер ваксинация чрез водата за пиене (перорален метод): на възраст 2 до 3 седмици.  
Минималният интервал между двете ваксинации трябва да бъде 2 седмици.

При подрастващи родители и носачки:

Две ваксинации чрез очен метод (капка в окото), очно-назален (груб спрей) или с водата за пиене (перорален метод): от 4 седмична възраст с интервал от 4 седмици.  
Ваксинацията с продукта трябва да бъде последвана от ваксинация с инактивирана ваксина (щам Ulster 2C) преди началото на яйценосния период, за да се осигури необходимата ефикасност.

Начин на приложение:

За реконституиране и приготвяне на ваксината използвайте чиста студена вода.  
За приготвянето и прилагането на ваксината използвайте стерилни материали, свободни от дезинфектанти и антисептици.  
Изчакайте до пълното разтваряне на таблетките, преди да използвате разтворената ваксина.  
Разтворената ваксина представлява син разтвор с фин слой пяна на повърхността.

- Индивидуална ваксинация: очен метод

За 1000 птици разтворете таблетка за 1000 дози в 50 ml нехлорирана вода за пиене.  
Изчакайте до пълното разтваряне на таблетката и след това прехвърлете разтвора в калибриран капкомер.  
Използвайте калибриран капкомер с големина на капката 50 µl.  
Капнете една капка от ваксиналния разтвор в окоето на всяка птица, изчакайте да се разнесе и освободете птицата.

- Масова ваксинация: перорален метод

За 1000 птици разтворете таблетка от 1000 дози в такова количество нехлорирана вода за пиене, което да бъде изпито за 1-2 часа.  
При използване на чешмяна вода третирайте цялото количество вода с обезмаслено сухо мляко в доза 2,5 g на L за да премахнете всички следи от хлор.  
Преди ваксинацията птиците трябва да са оставени без вода за 1-2 часа.

- Масова ваксинация: чрез разпръскване

За 1000 птици разтворете таблетка от 1000 дози в необходимото количество нехлорирана вода в зависимост от вида на пръскачката, която ще се използва (спрей под налягане или спрей с въртящ се конус).  
Разпръснете ваксиналния разтвор над птиците, използвайки пръскачка, способна да произведе микрокапки с диаметър 80 – 100 µm.  
За правилна ваксинация, се уверете, че птиците са плътно събрани една до друга по време на пръскането.  
Вентилацията на помещението където се извършва ваксинацията трябва да бъде изключена.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Няма наблюдавани неблагоприятни реакции при 10кратно превишаване на препоръчаната ваксинална доза.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: ваксината съдържа жив вирус на нюкясълска болест, шам VG/GA AVINEW. Шам VG/GA-AVINEW е лентогенен и природно апатогенен за пилета (генотип I, клас II). Ваксината индуцира активна имунизация срещу нюкясълска болест, което е доказано чрез тест със заразяване на бройлери.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD06.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Citric acid, anhydrous  
Sodium hydrogen carbonate  
Magnesium stearate

Brilliant blue FCF (E 133)  
Casein hydrolysate  
Mannitol  
Polyvidone  
Sucrose  
Dipotassium phosphate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Potassium glutamate  
Bovine albumin  
Purified water

## **6.2 Несъвместимости**

Присъствието на дезинфектанти и/или антисептици във водата и материалите, използвани за приготвянето на ваксиналния разтвор е несъвместимо с ефективната ваксинация.  
Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).  
Да не се съхраняват таблетки извадени от блистера.  
Да се пази блистера във външната опаковка.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиамид-алуминиев- PVC/алуминиев блистер.  
Кутия с 1 блистер по 10 таблетки от 1000 дози.  
Кутия с 1 блистер по 10 таблетки от 2000 дози.  
Кутия с 10 блистера по 10 таблетки от 1000 дози.  
Кутия с 10 блистера по 10 таблетки от 2000 дози.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него**

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
France

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2547

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

24.04.2015

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2017

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**