

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 1 блистер, съдържащ 10 таблетки по 1000 дози
Кутия с 10 блистера, съдържащи 10 таблетки по 1000 дози
Кутия с 1 блистер, съдържащ 10 таблетки по 2000 дози
Кутия с 10 блистера, съдържащи 10 таблетки по 2000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVINEW NEO
за пилета и пуйки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Жив вирус на нюкасълска болест, щам VG/GA-AVINEW, най-малко 5,5 log₁₀ EID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки по 1000 дози
100 таблетки по 1000 дози
10 таблетки по 2000 дози
100 таблетки по 2000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и пуйки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на пилета и пуйки срещу нюкасълска болест.
Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до (месец година)

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се съхраняват таблетки след изваждането им от блистера.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier,

69007 LYON

France

Произведен чрез технология по лиценз на Phibro Animal Health Corporation USA и техни филиали.

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2547

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида(номер)

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер, съдържащ 10 таблетки по 1000 дози

Блистер, съдържащ 10 таблетки по 2000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVINEW NEO

Ефервесцентни таблетки

1000 дози

2000 дози

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

AVINEW NEO ефервесцентни таблетки за пилета и пуйки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Boehringer Ingelheim Animal Health SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVINEW NEO
ефервесцентни таблетки за пилета и пуйки

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав на 1 доза:

Активна субстанция:

Жив вирус на нюкясълска болест, щам VG/GA-AVINEW, най - малко $5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$
(*) EID_{50} ембрио инфекциозна доза 50%

Експципенти:

Brilliant blue FCF (E133)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

При еднодневни пуйки:

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

Начало на имунитета: 21 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета: 7 седмици след еднократно приложение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и пуйки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

При бройлери:

Първа ваксинация чрез очен метод или очно-назален метод (груб спрей): на възраст 1 ден.

Бустер ваксинация чрез вода 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 око), очно-назален (груб спрей) или с вода 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 яйценосният период, за да се осигури необходимата ефикасност.

При пуйки:

Ваксинация чрез очно-назален метод (груб спрей): на възраст 1 ден.

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 от 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 око 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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За приготвянето и прилагането на ваксината използвайте стерилни материали, свободни от дезинфектанти и/или антисептици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 2 часа.

Да не се съхраняват таблетки, извадени от блистера.

Да се пази блистера във външната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави птици.

Ваксиналния вирус може да се разпространи към неваксинирани птици. Няма изразени клинични признаци на болестта при заразени неваксинирани птици с ваксиналния вирус от ваксинирани птици. Освен това, лабораторните проучвания за реверсия към вирулентност са показали, че ваксиналния вирус няма патогенни свойства след 10 пасажа върху пилета. Следователно, разпространението при неваксинирани птици по настоящи данни, може да се счита за безопасно.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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 нюкясълската болест причинява бързо преминаващ конюнктивит при хората.

Яйценосене:

Не се препоръчва прилагането при птици в периода на яйценосене.

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 тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни 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.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Ваксината съдържа жив вирус на нюкясълска болест, щам VG/GA AVINEW. Щам VG/GA-AVINEW е лентогенен и природно апатогенен за пилета (генотип I, клас II).

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.

Произведен чрез технология по лиценз на Phibro Animal Health Corporation USA и техни филиали.