

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVINEW NEO
за пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза съдържа:

Активна субстанция:

Жив вирус на нюкясълска болест, щам VG/GA-AVINEW, най-малко 5,5 log₁₀ EID₅₀
(* EID₅₀ ембрио инфекциозна доза 50%

Експципенти:

Brilliant blue FCF (E133)

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

Пилета и пуйки.

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.

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.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави птици.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се внимава при приготвяне на ваксиналният 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането при птици в периода на яйценосене.

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

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 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 2С) преди началото на яйценосния 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 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 10-кратно превишаване на препоръчаната ваксинална доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за птици.

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). Ваксината индуцира активен имунитет срещу нюкясълска болест, което е доказано чрез тест със заразяване на бройлери.

Ветеринарномедицински Анатомино-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 fraction V
Purified water

6.2 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.

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 неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier,

69007 LYON
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2547

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/04/2010.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24/04/2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УТОТРЕБА № 0022-2547**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVINEW NEO
За пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза съдържа:

Активна субстанция:

Жив вирус на Нюкясълска болест, щам VG/GA-AVINEW, най-малко 5,5 log₁₀ EID₅₀
(* EID₅₀ ембрио инфекциозна доза 50%)

Експципенти:

Експципенти, до 1 доза.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

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 периода на яйценосене.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

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

Не е приложимо.

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 Нюкясълската болест причинява бързо преминаващ конюнктивит при хората.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

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 тази причина, препоръчително е да не се прилага друга ваксина поне 14 дни преди или след употребата на 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 окоето), 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 2С) преди началото на периода на яйценосене, 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. Преди употреба разклатете добре ваксиналния разтвор.

- Индивидуална ваксинация: очен метод:

За 1000 птици реконституирайте 1000 дози от лиофилизираната ваксина в 3 до 5 ml нехлорирана вода за пиене и след това добавете 50 ml нехлорирана вода за пиене. 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 реконституирайте 1000 дози от лиофилизираната ваксина в 3 до 5 ml нехлорирана вода за пиене и след това добавете 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: респираторен метод:

За 1000 птици реконституирайте 1000 дози от лиофилизираната ваксина в 3 до 5 ml нехлорирана вода за пиене и след това добавете необходимото количество нехлорирана вода за пиене 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 размер 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 10-кратно превишаване на препоръчаната ваксинална доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за птици.

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). Ваксината индуцира активен имунитет срещу Нюкясълска болест, което е доказано чрез тест със заразяване на бройлери.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- протеинов хидролизатор
- манитол
- поливилон
- захароза
- калиев глутамат
- калиев фосфат
- говежди албумин
- вода

6.2 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.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 16 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип –I стъклени флакони с гумена тапа и алуминиева капачка.
Кутия от един по 1000 дози флакон.
Кутия от един по 2000 дози флакон.
Кутия от десет по 1000 дози флакони.
Кутия от десет по 2000 дози флакони.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier,
69007 LYON
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2547

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/04/2010.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24/04/2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР