

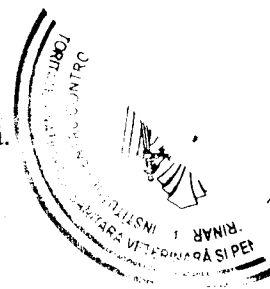


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HATCHPAK AVINEW, suspensie congelată pentru administrare oculonazală.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA - AVINEW, 5,5 până la 6,7 log 10 EID₅₀*

* 50% doză infecțioasă embrionară

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Proteină hidrolizată
Manitol
Polividona
Sucroză
Glutamat de potasiu
Fosfat de potasiu
Albumină de origine bovină
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie congelată de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de o zi).

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pui de găină cu vârsta de 1 zi, imunizarea activă împotriva bolii Newcastle pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice asociate acestei boli infecțioase.

Instalarea imunității: 21 zile

Durata imunității:

În condiții de laborator, după o singură administrare a fost demonstrată o durată a imunității de 6 săptămâni. Cu toate acestea, în condiții de teren, pentru menținerea unui nivel adecvat al imunității se recomandă o a doua vaccinare cu un vaccin viu liofilizat sau un vaccin sub formă de comprimat efervescent împotriva bolii Newcastle tulpina VG/GA-AVINEW, de la același producător.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările nevaccinate. Infectarea păsărilor nevaccinate cu tulpina de virus vaccinal nu induce semnele bolii. Un studiu în laborator asupra revenirii virulenței a demonstrat că virusul vaccinal nu dezvoltă caracteristicile patogene nici după 5 pasaje pe păsări.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- A se manipula cu grijă vaccinul în timpul preparării. Gazul rece nu trebuie inspirat. Manipularea produsului se va face numai într-o cameră bine ventilată pentru a preveni sufocarea.
- A se purta mănuși și ochelari de protecție în momentul dezghețării și deschiderii fiolelor. Contactul direct al pielii cu azotul lichid trebuie prevenit deoarece acesta poate cauza înghețarea țesutului ducând la arsuri severe.
- Deoarece virusul bolii de Newcastle poate cauza conjunctivite tranzitorii persoanei care administrează vaccinul, trebuie prevenit contactul ocular și respirator cu virusul vaccinal. De aceea se recomandă să se poarte protecție respiratorie și oculară în conformitate cu standardele Europene în vigoare.
- A se deschide fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire în caz că acestea s-ar sparge.
- A se spăla și dezinfecta mâinile după vaccinare.
- Pentru mai multe informații contactați producătorul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină cu vârsta de 1 zi:

Nu au fost observate în urma administrării unei doze de vaccin.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Vaccinul este destinat utilizării la puii de abia ieșiți din ouă și nu este destinat puilor după vârsta de o zi. Datele disponibile referitoare la caracteristicile tulpinii nu indică efecte negative asupra aparatului reproducător.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin, cu excepția vaccinului viu înghețat împotriva bronșitei infecțioase conținând tulpina H120 (serotip Massachussetts) și cu vaccinul recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție al virusului bursitei infecțioase. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin, în afara celor menționate să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

3.9 Căi de administrare și doze

Reconstituirea vaccinului:

1. Se pregătește un recipient cu un volum adecvat de apă de băut curată neclorinată (7 până la 30 ml pe cutie cu 100 de pui, în funcție de tipul de nebulizator folosit în incubator).
2. A se purta mănuși și ochelari de protecție în timpul operației de dezghețare și deschiderea fiolelor. Manipularea azotului lichid trebuie făcută cu maximă precauție. Vezi secțiunea 3.5. Precauții speciale pentru utilizare.
3. Se scot din containerul cu azot lichid numai fiolele care vor fi folosite la vaccinare imediat.
4. Se dezgheață rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Se trece imediat la următorul pas.
5. Imediat după ce s-au dezghețat complet, se deschid fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge.
6. După deschiderea fiolei, se trage conținutul într-o seringă sterilă de 10 ml.
7. Se transferă suspensia în recipientul care conține volumul adecvat de apă curată neclorinată pregătit la pasul 1.
8. Se trag 5 ml din conținutul recipientului în seringă.
9. Se clătește fiola cu acești 5 ml, după care se transferă lichidul obținut în recipient.
10. Se repetă operația de clătire o dată sau de două ori.
11. În cazul în care concomitent se folosește un vaccin viu înghețat împotriva bronșitei infecțioase conținând tulpina H120 (serotip Massachussetts) într-o a doua fiolă, se repetă pașii de la 3 până la 10 (deschiderea fiolei, tragerea în seringă a vaccinului, clătirea fiolei) pentru această a doua fiolă. Apoi se transferă conținutul celei de a doua fiole în același recipient care a fost folosit pentru primul vaccin.
12. Vaccinul reconstituit conform instrucțiunilor de mai sus este gata de utilizare și trebuie utilizat imediat după pregătire de aceea suspensia vaccinală trebuie preparată numai cand este necesară.
13. Se va distruge orice fiolă dezghețată accidental. În niciun caz nu se va recongela.

Posologie:

O singură administrare a produsului la vârsta de 1 zi, pe cale oculonazală (pulverizare), urmată de o administrare a vaccinului liofilizat sau a unui vaccin sub formă de comprimat efervescent cu virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA- AVINEW de la același producător pe cale orală (administrare în apa de băut) la vârsta de 2 până la 3 săptămâni. Intervalul minim dintre 2 vaccinări trebuie să fie 2 săptămâni.

Metoda de administrare:

- Vaccinul este destinat vaccinării în masă a puilor din incubator; soluția vaccinală trebuie administrată cu un pulverizator obișnuit în timp ce puii sunt în cutii.
- Pulverizați soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui pulverizator care poate produce picături de 100 μm sau mai mari care să acopere puii cu vaccin astfel încât vaccinul este administrat direct ocular și picăturile care se preling de pe pui le vor atrage atenția și le vor culege unii de pe alții sau de pe cutie.
- Pentru o distribuție eficientă a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt înghesuite toate într-un spațiu limitat pe durata pulverizării. În timpul vaccinării și după vaccinare este necesar să se oprească ventilația pentru a evita orice turbulențe.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate evenimente adverse după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste

activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QI01AD06

Vaccinul conține virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA-AVINEW. Tulpina VG/GA-AVINEW este lentogenă și nu este patogenă pentru pui (genotipul I, clasa II). Vaccinul induce imunizarea activă împotriva bolii de Newcastle.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Prezența dezinfectantului și/sau a antisepticului în apă sau pe materialele folosite în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare efecă.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului viu congelat împotriva bronșitei infecțioase care conține tulpina H120 (serotip Massachussetts).

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se administrează în 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul se va păstra și transporta în azot lichid (-196 °C) și se verifică constant nivelul azotului. Vaccinul reconstituit se va menține sub 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiolă de sticlă de tip I, consolă verde pentru 4 fiole.

Supporturile pentru fiole se depozitează în canistre și în containere cu azot lichid.

Fiolă de 10 000 de doze

Fiolă de 15 000 de doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190028

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.07.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

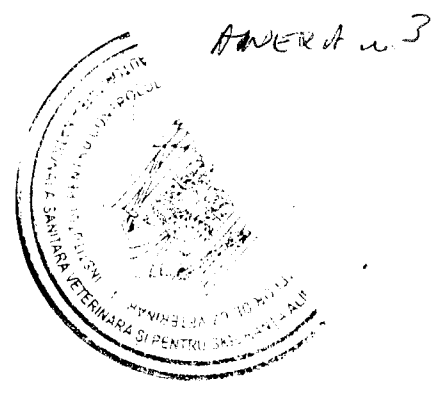
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FIOLA HATCHPAK AVINEW DE 10 000 de doze
FIOLA HATCHPAK AVINEW DE 15 000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HatchPak Avinew
VG/GA-AVINEW



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

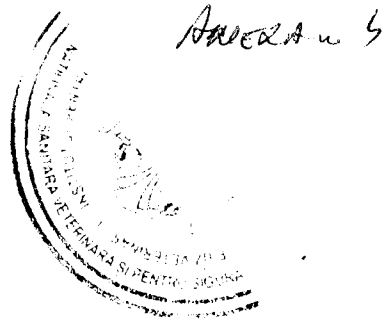
10 000 de doze
15 000 de doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HatchPak Avinew suspensie congelată pentru administrare oculonazală

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA-AVINEW 5,5 până la 6,7 log 10 EID₅₀*

* 50% doză infecțioasă embrionară

Suspensie congelată de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Găini (pui de o zi).

4. Indicații de utilizare

La pui de găină cu vârsta de 1 zi, imunizarea activă împotriva bolii Newcastle pentru reducerea mortalității și a semnelor clinice asociate acestei boli infecțioase.

Instalarea imunității: 21 de zile

Durata imunității: În condiții de laborator, după o singură administrare a fost demonstrată o durată a imunității de 6 săptămâni. Cu toate acestea, în condiții de teren, pentru menținerea unui nivel adecvat al imunității se recomandă o a doua vaccinare cu un vaccin viu liofilizat sau un vaccin sub formă de comprimat efervescent împotriva bolii Newcastle tulpina VG/GA-AVINEW de la același producător.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

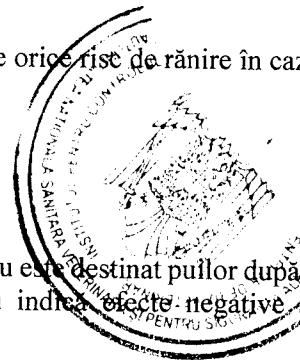
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările nevaccinate. Infectarea păsărilor nevaccinate cu tulpina de virus vaccinal nu induce semnele bolii. Un studiu în laborator asupra revenirii virulenței a demonstrat că virusul vaccinal nu dezvoltă caracteristicile patogene nici după 5 pasaje pe păsări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- A se manipula cu grijă vaccinul în timpul preparării. Gazul rece nu trebuie inspirat. Manipularea produsului se va face numai într-o cameră bine ventilată pentru a preveni sufocarea.
- A se purta mănuși și ochelari de protecție în momentul dezghețării și deschiderii fiolelor. Contactul direct al pielii cu azotul lichid trebuie prevenit deoarece acesta poate cauza înghețarea țesutului ducând la arsuri severe.
- Deoarece virusul bolii de Newcastle poate cauza conjunctivite tranzitorii persoanei care administrează vaccinul, trebuie prevenit contactul ocular și respirator cu virusul vaccinal. De aceea se recomandă să se poarte protecție respiratorie și oculară în conformitate cu standardele Europene în vigoare.

- A se deschide fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire în caz că acestea s-ar sparge.
- A se spăla și dezinfecta mâinile după vaccinare.
- Pentru mai multe informații contactați producătorul.



Păsări ouătoare:

Vaccinul este destinat utilizării la pui de găină de abia ieșiți din ouă și nu este destinat puilor după vârsta de o zi. Datele disponibile referitoare la caracteristicile tulpinii nu indică efecte negative asupra aparatului reproducător.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin, cu excepția vaccinului viu înghețat împotriva bronșitei infecțioase conținând tulpina H120 (serotip Massachusetts) și cu vaccinul recombinat HVT care exprimă antigenul de protecție al virusului bursitei infecțioase. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin, în afara celor menționate să nu fie administrat cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

Supradozarea:

Nu au fost observate evenimente adverse după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

Prezența dezinfectantului și/sau a antisepticului în apă sau pe materialele folosite în prepararea soluției vaccinale nu este compatibilă cu o vaccinare efecă.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului viu congelat împotriva bronșitei infecțioase care conține tulpina H120 (serotip Massachusetts).

7. Evenimente adverse

Pui de găină cu vârsta de 1 zi:

Nu au fost observate în urma administrării unei doze de vaccin.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare la farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Reconstituirea vaccinului:

1. Se pregătește un recipient cu un volum adecvat de apă de băut curată neclorinată (7 până la 30 ml pe cutie cu 100 de pui, în funcție de tipul de nebulizator folosit în incubator)
2. A se purta mănuși și ochelari de protecție în timpul operației de dezghețare și deschidere a fiolelor. Manipularea azotului lichid trebuie făcută cu maximă precauție. Vezi secțiunea 6 Precauții speciale.

3. Se scoț din containerul cu azot lichid numai fiolele care vor fi folosite la vaccinare imediat.
4. Se dezgheată rapid conținutul fiolelor prin agitare în apă la 25°C-30°C. Se trece imediat la următorul pas.
5. Imediat după ce s-au dezghețat complet, se deschid fiolele ținându-le la distanță astfel încât să se evite orice risc de rănire, în caz ca una din fiole s-ar sparge.
6. După deschiderea fiolei, se trage conținutul într-o seringă sterilă de 10 ml.
7. Se transferă suspensia în recipientul care conține volumul adecvat de apă curată neclorinată pregătit la pasul 1.
8. Se trag 5 ml din conținutul recipientului în seringă.
9. Se clătește fiola cu acești 5 ml, după care se transferă lichidul obținut în recipient.
10. Se repetă operația de clătire o dată sau de două ori.
11. În cazul în care concomitent se folosește un vaccin viu înghețat împotriva bronșitei infecțioase conținând tulpina H120 (serotip Massachussetts) într-o a două fiolă, se repetă pașii de la 3 până la 10 (deschiderea fiolei, tragerea în seringă a vaccinului, clătirea fiolei) pentru această a doua fiolă. Apoi se transferă conținutul celei de a doua fiole în același recipient care a fost folosit pentru primul vaccin.
12. Vaccinul reconstituit conform instrucțiunilor de mai sus este gata de utilizare și trebuie utilizat imediat după pregătire de aceea suspensia vaccinală trebuie preparată numai când este necesară.
13. Se va distruge orice fiolă dezghețată accidental. În niciun caz nu se va recongela.

Posologie:

O singură administrare a produsului la vârsta de 1 zi, pe cale oculonazală (pulverizare), urmată de o administrare a vaccinului liofilizat sau a unui vaccin sub formă de comprimat efervescent cu virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA-AVINEW de la același producător pe cale orală (administrare în apa de băut) la vârsta de 2 până la 3 săptămâni. Intervalul minim dintre 2 vaccinări trebuie să fie 2 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

- Vaccinul este destinat vaccinării în masă a puilor din incubator; soluția vaccinală trebuie administrată cu un pulverizator obișnuit în timp ce puii sunt în cutii.
- Pulverizați soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui pulverizator care poate produce picături de 100 μm sau mai mari care să acopere puii cu vaccin astfel încât vaccinul este administrat direct ocular și picăturile care se preling de pe pui le vor atrage atenția și le vor culege unii de pe alții sau de pe cutie.
- Pentru o distribuție eficientă a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt înghesuite toate într-un spațiu limitat pe durata pulverizării. În timpul vaccinării și după vaccinare este necesar să se oprească ventilația pentru a evita orice turbulențe.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Vaccinul se păstrează și transportă în azot lichid (-196 °C) și se verifică constant nivelul azotului.

Vaccinul reconstituit se menține sub 25 °C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se administrează în 2 ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190028

fiolă de 10 000 de doze

fiolă de 15 000 de doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes, 99
Rue de l'aviation, 69800 Saint-Priest
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-1, A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Vaccinul conține virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA-AVINEW. Tulpina VG/GA-AVINEW este lentogenă și nu este patogenă pentru pui (genotipul I, clasa II). Vaccinul induce imunizarea activă împotriva bolii de Newcastle.

Numai pentru uz veterinar.

Informațiile de mai jos va fi adăugată cu un autocolant pe prospect:

Lot:

Exp:

