

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi

### 2. Složení

Každá dávka obsahuje:

#### Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen VG/GA-AVINEW  $10^{5,5} - 10^{7,0}$  EID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Modré, skvrnité, kulaté tablety.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

Krůty

### 4. Indikace pro použití

#### Kur domácí:

Aktivní imunizace proti Newcastleké chorobě od 1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: ochrana do věku 6 týdnů, po revakcinaci.

#### Krůty:

Aktivní imunizace proti Newcastleké chorobě od 1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 7 týdnů po jednorázovém podání.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační virus se může rozšířit na nevakcinovaná zvířata. U krůt bylo prokázáno, že toto šíření trvalo méně než 21 dní po podání 10násobné dávky. Infekce nevakcinovaných zvířat vakcinačním virem nevyvolává příznaky onemocnění. Kromě toho zkouška reverze k virulenci provedená v laboratorních podmínkách ukazuje, že vakcinační virus po 10 pasážích na kuřatech nenabývá patogenního charakteru. Proto se šíření vakcinačního viru na nevakcinovaná zvířata považuje za bezpečné. Vliv mateřských protilátek na odpověď na vakcinaci u krůt není znám.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při vakcinaci je nutné dodržet zásady bezpečnosti při práci. Z důvodu, že virus Newcastleké choroby drůbeže může způsobit přechodnou konjunktivitidu u lidí, doporučuje se používat ochranu dýchacích cest a očí v souladu se současným evropským standardem. V případě potřeby dalších informací kontaktujte výrobce. Po vakcinaci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí, krůty:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Kur domácí:

Primovakcinace od prvního dne očním podáním (individuální podání kapkou do oka) nebo rozprašováním (sprejem), od pátého dne věku podáním pitnou vodou (perorálně).

Revakcinace podáním pitnou vodou (perorálně): ve věku 2-3 týdny.

Minimální interval mezi vakcinacemi by měl být 2 týdny.

Krůty:

Vakcinace okulonazální cestou (aplikace sprejem) od prvního dne věku.

Způsob podání:

Pro rekonstituci a přípravu vakcíny použijte čistou studenou vodu. K přípravě a aplikaci vakcíny použijte čistý materiál bez dezinfekčních a/nebo antiseptických přípravků. Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je čirý modrý roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Individuální vakcinace – oční podání

Pro 1000 kuřat rozpustěte tabletu o obsahu 1000 dávek v 50 ml pitné vody neobsahující chlór. Počkejte do úplného rozpuštění tablety a poté přeneste roztok do kalibrovaného očního kapátka. Použijte kalibrované kapátko, které vytváří kapky s objemem 50 µl. Aplikujte jednu kapku vakcinačního roztoku do oka každého kuřete a počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

#### Hromadná vakcinace – podání pitnou vodou

Pro 1000 kuřat rozpustěte tabletu o obsahu 1000 dávek v takovém objemu pitné vody neobsahující chlór, který kuřata vypijí v průběhu 1 až 2 hodin. Pokud používáte vodu ze sítě, upravte vodu, která přichází do kontaktu s vakcínou sušeným mlékem v množství 2,5 g/l na neutralizaci chlóru. Kuřata by měla být odstavená od vody 2 hodiny před vakcinací.

#### Hromadná vakcinace – podání rozprašováním

Pro 1000 ptáků rozpustěte tabletu o obsahu 1000 dávek v objemu pitné vody neobsahující chlór v závislosti na typu rozprašovače (tlakový rozprašovač nebo rozprašovač s rotačním koncem). Vakcinační roztok sprejete nad ptáky za použití rozprašovače schopného vytvářet mikrokapky (s průměrem 80–100 µm). Pro správnou aplikaci vakcíny musí být ptáci umístěni blízko sebe. Ventilace musí být v průběhu vakcinace vypnutá.

### **9. Informace o správném podávání**

Přítomnost antiseptických a/nebo dezinfekčních látek ve vodě a materiálu používaném k přípravě vakcinačního roztoku výrazně snižují účinnost vakcinace.

### **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po Exp.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/091/16-C

Velikosti balení:

Tablety po 1000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Tablety po 2000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10 blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

01/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Avitation, 69800 Saint Priest, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

#### **17. Další informace**

Pouze pro zvířata.

Vyrobeno za použití technologie na základě licence Phibro Animal Health Corporation USA a jeho poboček.