



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HATCHPAK AVINEW, suspensie înghețată pentru suspensie pentru pulverizare.

## 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 DEI<sub>50</sub>\*

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* 50% doză infecțioasă embrionară

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie înghețată pentru suspensie pentru pulverizare, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină cu vârsta de 1 zi.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pui 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 împotriva bolii Newcastle tulpina VG/GA-AVINEW de la același producător.

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale

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.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase

## **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.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

#### **4.9.1 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 4.5. 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.

#### 4.9.2 Posologie

O singură administrare a produsului la vârsta de 1 zi, pe cale respiratorie (pulverizare), urmată de o administrare a vaccinului liofilizat 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.

#### 4.9.3. 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.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Proteină hidrolizată

Manitol

Polividona

Sucroză

Glutamat de potasiu

Fosfat de potasiu

Albumină de origine bovină

Apă

## **6.2 Incompatibilități**

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

Produsul este incompatibil cu orice alt produs cu excepția vaccinului viu congelat împotriva bronșitei infecțioase care conține tulpina H120 (serotip Massachusetts).

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Se utilizează imediat după deschiderea flaconului și se administrează în 2 ore de la reconstituire.

## **6.4 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 la o temperatură mai mică de 25°C.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Fiolă de sticlă de tip I, consolă verde pentru 4 fiole.  
Suporturile pentru fiole se depozitează în canistre și în containere cu azot lichid.  
- fiolă de 10 000 de doze  
- fiolă de 15 000 de doze

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

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

Eliminați orice deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
Franța

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190028

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

27.07.2007/27.07.2012/02.07.2013/11.02.2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2020

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea HatchPak Avinew este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu

politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze HatchPak Avinew trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



ANEXA nr 3

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**FIOLĂ HATCHPAK AVINEW DE 10 000 de doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HatchPak Avinew  
VG/GA-AVINEW

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 000 de doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pulverizare

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

LOT

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr 4

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

[REDACTED], suspensie înghețată pentru suspensie pentru pulverizare

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation, 69800 SAINT-PRIEST, Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HatchPak Avinew

Suspensie înghețată pentru suspensie pentru pulverizare, de culoare galbenă.

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina VG/GA-AVINEW, ..... 5.5 până la 6.7 log 10 DEI<sub>50</sub> \*

\* 50% doză infecțioasă embrionară

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pui 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 împotriva bolii Newcastle tulpina VG/GA-AVINEW de la același producător.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

### 6. REACȚII ADVERSE

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină cu vârsta de 1 zi.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 4.5. 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 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 respiratorie (pulverizare), urmată de o administrare a vaccinului liofilizat 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.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

- Deoarece virusul bolii de Newcastle poate cauza conjunctivite tranzitorii persoanei care administrează vaccinul, trebuie prevenite 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 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.
- 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.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- Vaccinul se păstrează și transportă în azot lichid (-196°C) și se verifică constant nivelul azotului.
- Vaccinul reconstituit se menține la o temperatură mai mică de 25°C.
- Se utilizează imediat după deschiderea flaconului și se administrează în 2 ore de la reconstituire.
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

- 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.
- A se vaccina numai animalele sănătoase.
- 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.
- Vaccinul este incompatibil cu orice alt produs cu excepția vaccinului viu înghețat împotriva bronșitei infecțioase conținând tulpina H120 (serotip Massachusetts).
- Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a de 10 ori doza recomandată de vaccin.
- 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.
- Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea HatchPak Avinew este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze HatchPak Avinew trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminați orice deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant adecvat autorizat în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Mai 2020

## 15. 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.

- fiolă de 10 000 de doze
- fiolă de 15 000 de doze

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

Produs medicinal veterinar supus prescripției. Numai pentru uz veterinar.

Numărul autorizației de comercializare: 190028

Numărul lotului:

Data de expirare: