

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AVINEW, liofilizatas geriamajai, akių ir purškamajai suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso

ne mažiau kaip $10^{5.5}$ EID₅₀*,

pagalbinių medžiagų.

* – šis titras atitinka ne mažiau kaip 15 PD90 dozėje.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai, akių ir purškamajai suspensijai ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (viščiukai broileriai, būsimos dedeklės ir būsimos veislinės vištaitės).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams nuo vienos dienos amžiaus aktyviai imunizuoti nuo Niukaslo ligos, norint sumažinti Niukaslo ligos viruso sukeltą gaištamumą ir klinikinius ligos požymius.

Imuniteto pradžia: praėjus 14 d. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė, atlikus vakcinaciją pagal visus nurodymus, pateiktus 4.9 punkte: apsauga trunka iki 6 sav. amžiaus.

Būsimoms dedeklėms ir būsimoms veislinėms vištaitėms nuo 4 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo Niukaslo ligos viruso sukeltą dėsimo sumažėjimo, prieš vakcinuojant inaktyvintą vakciną (su Ulster 2C paderme) iki prasidedant kiaušinių dėjimui.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinos virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų paukščių. Nevakcinuotų paukščių užsikrėtimas vakcinos virusu nuo vakcinuotų paukščių nesukelia jokių ligos požymių.

Be to, laboratoriniai virtimo virulentišku tyrimai parodė, kad net po 10 pasąžų viščiukuose vakcinos virusas neįgyja jokių patogeninių savybių. Dėl to, šiuo metu turimomis žiniomis, išplitimas tarp nevakcinuotų paukščių, gali būti laikomas saugiu.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.
Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną reikia naudoti atsargiai. Kadangi Niukaslo ligos virusas gali sukelti laikiną konjunktyvitą, rekomenduojama naudoti Europos standartus atitinkančias kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonės. Po vakcinacijos būtina nusiplauti ir dezinfekuoti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitomis vakcinomis, todėl 14 d. prieš ir po vakcinavimo šia vakcina nerekomenduojama naudoti kitų vakcinų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Viščiukų broilerių vakcinavimo schema

Pirminė vakcinacija: lašinant į akį ar apipurškiant: nuo 1 d. amžiaus.

Palaikomoji vakcinacija: girdant su geriamuoju vandeniu: 2–3 sav. amžiaus. Mažiausias laikotarpis tarp dviejų vakcinacijų yra 2 sav.

Būsimų dedeklių ir veislinių vištaičių vakcinavimo schema

Vakcinuoti du kartus lašinant į akį, apipurškiant arba sugirdant su geriamuoju vandeniu: 4 sav. ir 8 sav. amžiaus.

Po vakcinavimo šia vakcina, iki prasidedant kiaušinių dėjimui, reikia vakcinuoti inaktyvinta vakcina (su Ulster 2C paderme), norint užtikrinti veiksmingumą.

Naudojimo metodas

Vakcinės paruošimui reikia naudoti švarų šaltą vandenį. Visos vakcinai paruošti naudojamos priemonės turi būti be antiseptinių medžiagų ir (ar) dezinfekantų likučių. Prieš naudojant atskiestą vakciną reikia gerai suplakti.

Individualus vakcinavimas lašinant į akį

1000-iui paukščių 1000 dozių liofilizato reiki atskiesti 3–5 ml nechloruoto geriamojo vandens. Gautą suspensiją reikia toliau atskiesti 50 ml virinto atvėsinto nechloruoto geriamojo vandens.

Vakcinavimui naudoti kalibruotą lašintuvą, kuriuo būtų gauti 50 µl lašeliai. Kiekvienam paukščiui į akį reikia lašinti vieną lašą vakcinės suspensijos ir palaukti, kol ji tinkamai pasiskirstys. Po to paukštį galima paleisti.

Grupinis vakcinavimas sugirdant

1000-iui paukščių 1000 dozių liofilizato reiki atskiesti 3–5 ml nechloruoto geriamojo vandens. Gautą suspensiją reikia toliau atskiesti tokiu nechloruoto geriamojo vandens kiekiu, kurį paukščiai paprastai išgeria per 1–2 val.; likus 2 val. iki vakcinacijos paukščiams reikia neduoti gerti;

Grupinis vakcinavimas apipurškiant, kad įkvėptų

1000-iui paukščių 1000 dozių liofilizato reikia atskiesti 3–5 ml virinto atvėsinto nechloruoto geriamojo vandens. Gautą suspensiją reikia toliau atskiesti purkštuvo tipą (pvz., slėginis arba su besisukančiu purkštuku) atitinkančiu nechloruoto geriamojo vandens kiekiu.

Vakcinos suspensiją reikia išpurkšti mikrolašeliais (vidutiniškai 80–100 µl) virš viščiukų. Norint užtikrinti tolygų vakcinos pasiskirstymą, purškimo metu viščiukai turėtų būti kuo labiau susiglaudę. Vakcinuojant purškimo būdu turi būti išjungta patalpos ventiliacija.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą vakcinos dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos paukščiams.
ATCvet kodas: QI01AD06.

Vakcinos sudėtyje yra gyvo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso. VG/GA-AVINEW padermė yra lentogeninė ir natūraliai nepatogeniška viščiukams (I genotipas, II klasė). Vakcina skatina aktyvaus imuniteto Niukaslo ligai formavimąsi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kazeino hidrolizatas,
manitolis,
povidonas,
sacharozė,
kalio glutamatas,
kalio fosfatas,
galvijų albuminas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Antiseptinių medžiagų ar dezinfekantų likučiai vandenyje, kuris naudojamas liofilizato skiedimui, yra nesuderinami su veiksminga vakcinacija.
Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 16 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 1 000 ar 2 000 dozių, užkimšti butilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliuminiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 ir 10 buteliukų.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0330/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1996-05-27.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-09-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AVINEW, liofilizatas geriamajai, akių ir purškiamajai suspensijai

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslų ligos viruso $\geq 10^{5,5}$ EID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas geriamajai, akių ir purškiamajai suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 000 dozių.

10 x 1 000 dozių

2 000 dozių.

10 x 2 000 dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (viščiukai broileriai, būsimos dedeklės ir būsimos veislinės vištaitės).

6. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams aktyviai imunizuoti nuo Niukaslų ligos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Atskiestą vakciną reikia lašinti į akį, girdyti su vandeniu ar purkšti ant viščiukų.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0330/001
LT/2/96/0330/002
LT/2/96/0330/003
LT/2/96/0330/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AVINEW

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Gyvas VG/GA-AVINEW padermės Niukaslo ligos virusas $\geq 10^{5,5}$ EID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 000 dozių.

2 000 dozių.

4. NAUDOJIMO BŪDAI

Lašinti į akį, girdyti su vandeniu ar purkšti ant viščiukų.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

AVINEW, liofilizatas geriamajai, akių ir purškiamajai suspensijai

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire of Portes des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AVINEW, liofilizatas geriamajai, akių ir purškiamajai suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso ne mažiau kaip $10^{5,5}$ EID₅₀*,

pagalbinių medžiagų.

* – šis titras atitinka ne mažiau kaip 15 PD90 dozėje.

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams broileriams nuo vienos dienos amžiaus aktyviai imunizuoti nuo Niukaslo ligos, norint sumažinti Niukaslo ligos viruso sukiamą gaištamumą ir klinikinius ligos požymius.

Imuniteto pradžia: praėjus 14 d. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė, atlikus vakcinaciją pagal visus nurodymus, pateiktus 4.9 punkte: apsauga trunka iki 6 sav. amžiaus.

Būsimoms dedeklėms ir būsimoms veislinėms vištaitėms nuo 4 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo Niukaslo ligos viruso sukiamo dėslumo sumažėjimo, prieš vakcinuojant inaktyvinta vakcina (su Ulster 2C paderme) iki prasidedant kiaušinių dėjimui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (viščiukai broileriai, būsimos dedeklės ir būsimos veislinės vištaitės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Viščiukų broilerių vakcinavimo schema

Pirminė vakcinacija: lašinant į akį ar apipurškiant: nuo 1 d. amžiaus.

Palaikomoji vakcinacija: girdant su geriamuoju vandeniu: 2–3 sav. amžiaus. Mažiausias laikotarpis tarp dviejų vakcinacijų yra 2 sav.

Būsimų dedeklių ir veislinių vištaičių vakcinavimo schema

Vakcinuoti du kartus lašinant į akį, apipurškiant arba sugirdant su geriamuoju vandeniu: 4 sav. ir 8 sav. amžiaus.

Po vakcinavimo šia vakcina, iki prasidedant kiaušinių dėjimui, reikia vakcinuoti inaktyvinta vakcina (su Ulster 2C paderme), norint užtikrinti veiksmingumą.

Naudojimo metodas

Vakcinos paruošimui reikia naudoti švarų šaltą vandenį. Visos vakcinai paruošti naudojamos priemonės turi būti be antiseptinių medžiagų ir (ar) dezinfekantų likučių. Prieš naudojant atskiestą vakciną reikia gerai suplakti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Individualus vakcinavimas lašinant į akį

1000-iui paukščių 1000 dozių liofilizato reiki atskiesti 3–5 ml nechloruoto geriamojo vandens. Gautą suspensiją reikia toliau atskiesti 50 ml virinto atvėsinto nechloruoto geriamojo vandens.

Vakcinavimui naudoti kalibruotą lašintuvą, kuriuo būtų gauti 50 µl lašeliai. Kiekvienam paukščiui į akį reikia lašinti vieną lašą vakcinos suspensijos ir palaukti, kol ji tinkamai pasiskirstys. Po to paukštį galima paleisti.

Grupinis vakcinavimas sugirdant

1000-iui paukščių 1000 dozių liofilizato reiki atskiesti 3–5 ml nechloruoto geriamojo vandens. Gautą suspensiją reikia toliau atskiesti tokiu nechloruoto geriamojo vandens kiekiu, kurį paukščiai paprastai išgeria per 1–2 val.; likus 2 val. iki vakcinacijos paukščiams reikia neduoti gerti;

Grupinis vakcinavimas apipurškiant, kad įkvėptų

1000-iui paukščių 1000 dozių liofilizato reikia atskiesti 3–5 ml virinto atvėsinto nechloruoto geriamojo vandens. Gautą suspensiją reikia toliau atskiesti purkštuvu tipą (pvz., slėginis arba su besisukančiu purkštuku) atitinkančiu nechloruoto geriamojo vandens kiekiu.

Vakcinos suspensiją reikia išpurkšti mikrolašeliais (vidutiniškai 80–100 µl) virš viščiukų. Norint užtikrinti tolygų vakcinos pasiskirstymą, purškimo metu viščiukai turėtų būti kuo labiau susiglaudę. Vakcinuojant purškimo būdu turi būti išjungta patalpos ventiliacija.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinos virusas gali išplisti tarp nevakcinuotų paukščių. Nevakcinuotų paukščių užsikrėtimas vakcinos virusu nuo vakcinuotų paukščių nesukelia jokių ligos požymių.

Be to, laboratoriniai virtimo virulentišku tyrimai parodė, kad net po 10 pasažų viščiukuose vakcinos virusas neįgyja jokių patogeninių savybių. Dėl to, šiuo metu turimomis žiniomis, išplitimas tarp nevakcinuotų paukščių, gali būti laikomas saugiu.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus paukščius.

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakciną reikia naudoti atsargiai. Kadangi Niukaslo ligos virusas gali sukelti laikiną konjunktyvitą, rekomenduojama naudoti Europos standartus atitinkančias kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemones. Po vakcinacijos būtina nusiplauti ir dezinfekuoti rankas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitomis vakcinomis, todėl 14 d. prieš ir po vakcinavimo šia vakcina nerekomenduojama naudoti kitų vakcinų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą vakcinos dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Nesuderinamumai

Antiseptinių medžiagų ar dezinfekantų likučiai vandenyje, kuris naudojamas liofilizato skiedimui, yra nesuderinami su veiksminga vakcinacija.

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vakcinos sudėtyje yra gyvo VG/GA-AVINEW padermės Niukaslo ligos viruso. VG/GA-AVINEW padermė yra lentogeninė ir natūraliai nepatogeniška viščiukams (I genotipas, II klasė).

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto Niukaslo ligai formavimąsi.