

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVINEW NEO šumivé tablety na suspenziu pre kurčatá a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, živý, kmeň VG/GA-AVINEW, $10^{5,5}$ EID₅₀ - $10^{7,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀: 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Bezvodá kyselina citrónová
Hydrogénuhličitan sodný
Magnéziumstearát
Brilantová modrá FCF (E 133)
Hydrolyzovaný kazeín
Manitol
Povidón
Sacharóza
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Kalium hydrogénglutamát
Hovädzí albumín frakcia V
Purifikovaná voda

Modré, škvrnité, okrúhle tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca

Morky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kura domáca :

Na aktívnu imunizáciu hydiny proti pseudomoru od 1. dňa života , na redukcii mortality a klinických príznakov spojených s ochorením.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinácii.

Trvanie imunity: do 6. týždňa života po revakcinácii.

Morky :

Na aktívnu imunizáciu proti pseudomoru od 1. dňa života, na redukcii mortality a klinických príznakov spojených s ochorením.

Nástup imunity: 21 dní po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 7 týždňov po jednorazovom podaní.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Ukázalo sa, že u moriek po podaní 10-násobnej dávky šírenie vakcinačného kmeňa je menej ako 21 dní. Infekcia nevakcinovaných zvierat vakcinačným vírusom z vakcinovaných zvierat nevyvoláva príznaky ochorenia. Okrem toho pokus reverzie virulencie vykonaný v laboratórnych podmienkach ukazuje, že vakcinačný vírus nenadobúda patogénny charakter po 10 pasážach na kurčatách. Preto sa šírenie vakcinačného vírusu na nevakcinované zvieratá považuje za bezpečné.

U moriek nie je známy vplyv materských protilátok na imunitnú odpoveď po vakcinácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri vakcinácii je nutné dodržať zásady bezpečnosti pri práci. Z dôvodu, že vírus pseudomoru hydiny môže spôsobiť prechodnú konjunktivitídu u ľudí sa odporúča používať ochranu dýchacích ciest a očí v súlade so súčasným európskym štandardom. V prípade potreby ďalších informácií sa kontaktujte s výrobcom. Po vakcinácii si umyte a vydezinfikujte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kurčatá:

Primovakcinácia okulárne (kvapnutím do oka) alebo okulo-nazálne (aplikácia sprejom): od 1. dňa života.

Revakcinácia orálne (aplikácia v pitnej vode): v 2-3 týždňoch života.

Minimálny interval medzi vakcináciami má byť 2 týždne.

Morky:

Vakcinácia okulo-nazálne (aplikácia sprejom) od 1. dňa života.

Mechanizmus podania:

Na nariadenie a prípravu vakcíny použiť čistú studenú vodu.

Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať čistý materiál bez dezinfekčných a/alebo antiseptických prípravkov. Pred použitím vakcinačného roztoku počkať, kým sa tablety úplne nerozpustia. Nariedený vakcinačný roztok je číra modrá tekutina a na povrchu sa môže vytvoriť jemná penová vrstva.

-Individuálna vakcinácia: okulárna aplikácia

Na 1000 kurčiat rozpustiť tabletu zodpovedajúcu 1000 dávkam v 50 ml pitnej destilovanej vody alebo očného riedidla. Počkať, kým sa tablety úplne nerozpustia. Potom preniesť roztok do kalibrovaného očného kvapkadla. Použiť kalibrované kvapkadlo, ktoré vytvára kvapky s objemom 50 µl. Aplikovať jednu kvapku vakcinačného roztoku do oka každého kurčat'a a počkať, kým sa vstrebe.

Hromadná vakcinácia: orálna aplikácia

Na 1000 kurčiat rozpustiť tabletu zodpovedajúcu 1000 dávkam v takom objeme vody neobsahujúcej chlór, ktorý zvieratá vypijú v priebehu 1 až 2 hodín.

Ak sa používa voda zo siete, je potrebné upraviť vodu, ktorá prichádza do kontaktu s vakcínou sušeným mliekom v množstve 2,5 g/l na neutralizáciu chlóru. Kurčatá majú byť odstavené od vody 2 hodiny pred vakcináciou.

Hromadná vakcinácia: sprejová aplikácia

Na 1000 vtákov rozpustiť tabletu zodpovedajúcu 1000 dávkam v objeme pitnej vody neobsahujúcej chlór podľa typu rozprašovača (tlakový rozprašovač alebo rozprašovač s rotačným koncom).

Vakcinačný roztok sprejovať nad vtákmi používajúc rozprašovač schopný vytvárať mikrokvapky (s priemerom 80-100 µm). Pre správnu aplikáciu vakcíny musia byť vtáky umiestnené blízko seba. Ventilácia musí byť v priebehu vakcinácie vypnutá.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD06

Vakcína obsahuje živý vírus pseudomoru hydiny kmeň VG/GA-AVINEW. Kmeň VG/GA-AVINEW je lentogénny a prirodzene apatogénny pre kurčatá (genotyp I, trieda II). Vakcína navodzuje vznik aktívnej imunity proti pseudomoru hydiny, čo bolo demonštrované čelenžným pokusom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode a materiáli používanom na prípravu vakcinačného roztoku výrazne znižuje účinnosť vakcinácie.
Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: do 2 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C-8 °C).
Nepoužité tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyamidový – hliníkový– PVC / hliníkový blister.
Veľkosť balenia:

1000 dávková tableta balená v alumíniovom blistri (10 tabliet v blistri) v škatuľke s 1 alebo s 10 blisterami.

2000 dávková tableta balená v alumíniovom blistri (10 tabliet v blistri) v škatuľke s 1 alebo s 10 blisterami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/007/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/02/2017

Dátum posledného predĺženia:

9. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka obsahujúca 1 blister (10 tabliet po 1000 dávok)
Škatuľka obsahujúca 10 blistrov (100 tabliet po 1000 dávok)
Škatuľka obsahujúca 1 blister (10 tabliet po 2000 dávok)
Škatuľka obsahujúca 10 blistrov (100 tabliet po 2000 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVINEW NEO šumivé tablety na suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

Účinná látka:

Vírus pseudomorfu hydiny, živý, kmeň VG/GA-AVINEW $10^{5,5}$ EID₅₀ - $10^{7,0}$ EID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 blister (10 tabliet po 1000 dávok)
10 blistrov (100 tabliet po 1000 dávok)
1 blister (10 tabliet po 2000 dávok)
10 blistrov (100 tabliet po 2000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca
Morky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Kurčatá: Okulárne (kvapnutím do oka), okulo-nazálne (aplikácia sprejom), orálne (aplikácia v pitnej vode).
Morky : Okulo- nazálne (aplikácia sprejom)

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Nepoužité tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Vyrobené za použitia technológie na základe licencie od Phibro Animal Health Corporation USA a jeho pobočiek.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/007/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Blister obsahujúci 10 tabliet po 1000 dávok

Blister obsahujúci 10 tabliet po 2000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AVINEW NEO

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1000 dávok

2000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AVINEW NEO šumivé tablety na suspenziu pre kurčatá a morky

2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny, živý (kmeň VG/GA-AVINEW) $10^{5,5}$ EID₅₀ - $10^{7,0}$ EID₅₀*

*EID₅₀: 50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Modré, škvrité, okrúhle tablety.

3. Cieľové druhy

Kura domáca

Morky

4. Indikácie na použitie

Kura domáca :

Na aktívnu imunizáciu hydiny proti pseudomoru od 1. dňa života , na redukciu mortality a klinických príznakov spojených s ochorením.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinácii.

Trvanie imunity: do 6. týždňa života po revakcinácii.

Morky :

Na aktívnu imunizáciu proti pseudomoru od 1. dňa života, na redukciu mortality a klinických príznakov spojených s ochorením.

Nástup imunity: 21 dní po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 7 týždňov po jednorazovom podaní.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný vírus sa môže šíriť na nevakcinované zvieratá. Ukázalo sa, že u moriek po podaní 10-násobnej dávky šírenie vakcinačného kmeňa je menej ako 21 dní. Infekcia nevakcinovaných zvierat vakcinačným vírusom z vakcinovaných zvierat nevyvoláva príznaky ochorenia. Okrem toho pokus reverzie virulencie vykonaný v laboratórnych podmienkach ukazuje, že vakcinačný vírus nenadobúda patogénny charakter po 10 pasážach na kurčatách. Preto sa šírenie vakcinačného vírusu na nevakcinované zvieratá považuje za bezpečné.

U moriek nie je známy vplyv materských protilátok na imunitnú odpoveď po vakcinácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri vakcinácii je nutné dodržať zásady bezpečnosti pri práci. Z dôvodu, že vírus pseudomoru hydiny môže spôsobiť prechodnú konjunktivitídu u ľudí sa odporúča používať ochranu dýchacích ciest a očí v súlade so súčasným európskym štandardom. V prípade potreby ďalších informácií sa kontaktujte s výrobcom. Po vakcinácii si umyte a vydezinfikujte ruky.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u zvierat nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Kurčatá:

Primovakcinácia okulárne (kvapnutím do oka) alebo okulo-nazálne (aplikácia sprejom): od 1. dňa života.

Revakcinácia orálne (aplikácia v pitnej vode): vo veku 2-3 týždne.

Minimálny interval medzi vakcináciami má byť 2 týždne.

Morky:

Vakcinácia okulo-nazálne (aplikácia sprejom) od 1. dňa života

Mechanizmus podania:

Na nariadenie a prípravu vakcíny použiť čistú studenú vodu.

Pred použitím vakcinačného roztoku počkať, kým sa tablety úplne nerozpustia. Nariadený vakcinačný roztok je číra modrá tekutina a na povrchu sa môže vytvoriť jemná penová vrstva.

Na prípravu a aplikáciu vakcíny používať čistý materiál bez dezinfekčných a/alebo antiseptických prípravkov.

Individuálna vakcinácia: okulárna aplikácia

Na 1000 kurčiat rozpustiť tabletu zodpovedajúcu 1000 dávkam v 50 ml pitnej destilovanej vody alebo očného riedidla. Počkať, kým sa tablety úplne nerozpustia. Potom preniesť roztok do

kalibrovaného očné kvapkadla. Použiť kalibrované kvapkadlo, ktoré vytvára kvapky s objemom 50 µl.

Aplikovať jednu kvapku vakcinačného roztoku do oka každého kurčat'a a počkať, kým sa vstrebe.

Hromadná vakcinácia: orálna aplikácia

Na 1000 kurčiat rozpustiť tabletu zodpovedajúcu 1000 dávkam v takom objeme vody neobsahujúcej chlór, ktorý zvieratá vypijú v priebehu 1 až 2 hodín.

Ak sa používa voda zo siete, je potrebné upraviť vodu, ktorá prichádza do kontaktu s vakcínou sušeným mliekom v množstve 2,5 g/l na neutralizáciu chlóru. Kurčatá majú byť odstavené od vody 2 hodiny pred vakcináciou.

Hromadná vakcinácia: sprejová aplikácia

Na 1000 vtákov rozpustiť tabletu zodpovedajúcu 1000 dávkam v objeme pitnej vody neobsahujúcej chlór podľa typu rozprašovača (tlakový rozprašovač alebo rozprašovač s rotačným koncom).

Vakcinačný roztok sprejovať nad vtákmi použijúc rozprašovač schopný vytvárať mikrokvapky (s priemerom 80-100 µm). Pre správnu aplikáciu vakcíny musia byť vtáky umiestnené blízko seba. Ventilácia musí byť v priebehu vakcinácie vypnutá.

9. Pokyn o správnom podaní

Prítomnosť antiseptických a/alebo dezinfekčných látok vo vode a materiáli používanom na prípravu vakcinačného roztoku výrazne znižuje účinnosť vakcinácie.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C-8 °C).

Nepoužité tablety po vyňatí z blistra neuchovávať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: do 2 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/007/16-S

Veľkosť balenia:

1000 dávková tableta balená v alumíniovom blistri (10 tabliet v blistri) v škatuľke s 1 alebo s 10 blisterami.

2000 dávková tableta balená v alumíniovom blistri (10 tabliet v blistri) v škatuľke s 1 alebo s 10 blisterami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.

Vyrobené za použitia technológie na základe licencie od Phibro Animal Health Corporation USA a jeho pobočiek.