

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
AVINEW NEO vakcina
Pezsgőtabletta, házityúkoknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL, 29, avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AVINEW NEO vakcina

Pezsgőtabletta, házityúkoknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina minden adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő Newcastle betegség vírus, VG/GA-AVINEW törzs, legalább $5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀: 50 % embrió fertőző adag

Segédanyag

q.s.1 adag

4. JAVALLAT(OK)

Napocsibének egynapos kortól:

Aktív immunizálás a Newcastle betegség ellen a betegséggel összefüggő elhullás és klinikai tünetek csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

1 adag vakcina szemcseppentéssel, itatással vagy spray vakcinázással.

Elsődleges vakcinázás ocularis beadással (szembe cseppentés), vagy oculo-nasalis beadással (durvacseppes-spray): egy napos kortól.

Emlékeztető vakcinázás orális beadással (ivóvízben): 2 és 3 hetes kor között.

Két vakcinázás között legalább két hétnak kell eltelnie.

Beadási módszer:

Tiszta, hideg nem klórozott ivóvizet kell használni a tabletták feloldásához. A vakcina előkészítéséhez és beadásához tiszta, antisepticum és/vagy fertőtlenítőszer-mentes anyagokat kell használni.

A vakcina oldat használata előtt várja meg a tabletták teljes feloldódását. Feloldás után a tiszta, kék színű vakcina oldat felszínén finom habréteg képződhet. A teljes feloldás után 2 órán belül a vakcinát fel kell használni.

- Egyedi vakcinázás: ocularis beadás

1000 madár vakcinázásához 1000 adagnak megfelelő mennyiségű tablettát kell feloldani 50 ml felforralt majd lehűtött, nem klórozott ivóvízben. A vakcina oldat használata előtt várja meg a tabletták teljes feloldódását, majd töltse át az oldatot a kalibrált szemcseppentőbe.

Kalibrált cseppentőt kell használni, úgy hogy 50 mikroliteresek legyenek a cseppek.

A vakcinaoldat egyetlen cseppjét kell minden madár szemébe cseppenteni. Miután a csepp a szemben szétterjedt, a madár elengedhető.

- Tömegvakcinázás: orális beadás

1000 madár vakcinázásához 1000 adagnak megfelelő mennyiségű tablettát kell feloldani olyan mennyiségű nem klórozott ivóvízben, amit két órán belül az állatok megisznak.

Csapvíz használatakor a vakcinával érintkező vízben nyomokban előforduló klórt semlegesíteni kell sovány tejpor 2,5 g/liter mennyiségével.

A vakcinázásra kerülő állományt az immunizálás előtt két órán keresztül szomjaztatni kell.

- Tömegvakcinázás: durvacseppes spray

1000 madár vakcinázásához 1000 adagnak megfelelő mennyiségű tablettát kell feloldani a használandó készülék (magasnyomású- vagy pumpás permetező) előírásainak megfelelő térfogatú nem klórozott ivóvízben. A vakcinaoldatot a madarak fölé kell permetezni olyan permetezővel, ami mikro-cseppeket (átlagban: 80-100 µm átmérőjű csepp) képes előállítani.

A megfelelő vakcina eloszlás érdekében a madaraknak szorosan egymás mellett kell lenniük a permetezés alatt. A baromfi istálló levegőztető berendezését a permetezés idejére le kell állítani.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Tiszta, hideg nem klórozott ivóvizet kell használni a tabletták feloldásához.

A vakcina oldat használata előtt várja meg a tabletták teljes feloldódását.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

A buborékcsoomagolásból eltávolított, fel nem használt tablettákat meg kell semmisíteni.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vakcina vírus átterjedhet a nem vakcinázott madarakra. Semmilyen betegség tünet nem jelentkezik, ha a vakcinavírus a vakcinázott madarakról a nem vakcinázott madarakra átterjed. Sőt, laboratóriumi kísérletek szerint csirkében végzett 10 passzázs után sem szerzett a vakcina vírus semmilyen patogén tulajdonságot. Ezért a nem vakcinázott madarakra való terjedését, a jelenlegi tudásunk alapján, biztonságosnak tartjuk.

Különleges figyelmeztetések a kezelt állatokra vonatkozóan

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina kezelése körültekintést igényel.

Ugyanis a Newcastle betegség vírusa emberben átmeneti kötőhártyagyulladás okozhat, ezért a jelenlegi európai szabványoknak megfelelően légzőmaszk és védőszemüveg viselése ajánlott.

További információkért vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

A vakcinázás után kézmosás és kézfertőtlenítés szükséges.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhetően alkalmazható a Merial fertőző bronchitis elleni élő, H120 (Massachusetts szerotípus) törzset tartalmazó liofilizált és tablettás vakcináival, és ugyanazon a napon, de nem keverve alkalmazható a Merial fertőző bursitis vírus protektív antigénjét kifejező rekombináns HVT vakcinájával. Más vakcinával való egyidejű alkalmazásnak ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ, ezért más vakcina csak a termék beadása előtt 14 nappal, vagy beadását követő 14 nap elteltével alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott adag 10-szeres túladagolása esetében sem jelentkeztek mellékhatások.

Inkompatibilitások:

Ez a készítmény a Merial fertőző bronchitis elleni élő, H120 (Massachusetts szerotípus) törzset tartalmazó liofilizált és tablettás vakcinái kivételével más készítménnyel nem keverhető.

A vakcina feloldásánál és előkészítésénél használjon hideg, tiszta vizet. A vakcina előkészítésénél és alkalmazásánál használjon tiszta, antisepticum- és/vagy fertőtlenítőszer-mentes anyagokat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. május 11.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.
Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

A vakcina az élő Newcastle disease vírus VG/GA-AVINEW törzsét tartalmazza. A VG/GA-AVINEW vírustörzs természetben attenuálódott, lentogén, csirkékben nem okoz betegséget (genotípus I, osztály II). A vakcina aktív immunitást hoz létre a Newcastle disease ellen, amit broilerekben fertőzési kísérletekkel bizonyítottak.

Alumínium buborékcsomagolásban, 1000 adagos tabletta (fóliánként 10 tabletta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.
Alumínium buborékcsomagolásban, 2000 adagos tabletta (fóliánként 10 tabletta), 1 vagy 10 fólia dobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3771/1/16 NÉBIH ÁTI (1000 adag)

3772/1/16 NÉBIH ÁTI (2000 adag)

Gyártás a Phibro Animal Health Corporation USA és leányvállalatai licence alapján.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Rhone Vet Kft. 1116 Budapest, Építész utca 24.