HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

AVINEW NEO pezsgőtabletta házityúkoknak és pulykáknak

2. Összetétel

Egy adag tartalmaz:

Hatóanyag:
Élő Newcastle betegség vírus, VG/GA-AVINEW törzs, legalább 5,5 $\log_{10}$ EID_{50}*
*EID_{50}: 50% embrió fertőző adag

Kékfoltos, kerek tabletta.

3. Célállat fajok

Házityúk és pulyka.

4. Terápiás javallatok

Naposcsibének egynapos kortól:
Aktív immunizálás a Newcastle betegség ellen a betegséggel összefüggő elhullás és klinikai tünetek csökkentésére.
Az „Adagolás" alatt leírt vakcinázási program hatására kialakuló védettség 6 hetes életkorig tart.

Pulykáknak egynapos kortól:
Aktív immunizálás a Newcastle betegség ellen a betegséggel összefüggő elhullás és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 21 nap az alapimmunizálást követően.
Az immunitástartósság: 7 hét az egyszeri alkalmazást követően.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcina előkészítése és alkalmazása körültekintést igényel.
Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőszemüveg és a jelenlegi európai szabványoknak megfelelő légzőmaszk.

A Newcastle betegség vírusa emberben kötőhártya-gyulladást okozhat.
A vakcinázás után kézmosás és kézfertőtlenítés szükséges.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:

Házityúk esetén az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhetően alkalmazható a Boehringer Ingelheim fertőző bronchitis elleni élő, H120 (Massachusetts szerotípus) törzset tartalmazó liofilizált és pezsgőtabletta vakcináival, és ugyanazon a napon, de nem keverve alkalmazható a Boehringer Ingelheim fertőző bursitis vírus protektív antigénjét kifejező rekombináns HVT vakcinájával.
Pulyka esetén nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina alkalmazása előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

Az ajánlott adag 10-szeres túladagolásakor sem jelentkeztek mellékhatások.

Főbb inkompatibilitások:

Házityúk: ez a készítmény a Boehringer Ingelheim fertőző bronchitis elleni élő, H120 (Massachusetts szerotípus) törzset tartalmazó liofilizált és pezsgőtabletta vakcinái kivételével más készítménnyel nem keverhető.

A fertőtlenítőszerek jelenléte a vízben és a vakcina elkészítéséhez használt anyagokban ronthatja a vakcinázás hatékonyságát.
Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a fent említett készítményeket házityúk esetén.

7. Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30
H-1525 Budapest
Honlap: https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szembe cseppentés, ivóvízbe keverve történő vagy oculonasalis alkalmazás.

Házityúk:
Alapimmunizálás: szembe cseppentés vagy oculonasalis alkalmazás (durvacseppes permet): egynapos kortól.
Emlékeztető vakcinázás: ivóvízbe keverve történő alkalmazás: 2 és 3 hetes kor között.

Két vakcinázás között legalább két hétnek kell eltelnie.

Pulyka:
Oculonasalis alkalmazás (durvacseppes permet): egynapos kortól.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Tiszta, hideg, nem klórozott, fertőtlenítőszermentes ivóvizet és eszközöket kell használni a tabletta feloldásához és adagolásához.
Alkalmazás előtt meg kell várni, amíg a tabletták teljesen feloldódnak. Feloldás után a tiszta, kék színű vakcinaoldat felszínén finom habréteg képződhet. A teljes feloldás után 2 órán belül a vakcinát fel kell használni.

- Egyedi vakcinázás: szembe cseppentés
1000 madár vakcinázásához 1000 adagnak megfelelő tablettát kell feloldani 50 ml felforralt majd lehűtött, nem klórozott ivóvízben. A vakcinaoldat alkalmazása előtt meg kell várni, amíg a tabletták teljesen feloldódnak. Az oldatot kalibrált szemcseppentőbe kell tölteni.
50 mikroliteres cseppméretre állított, kalibrált cseppentőt kell használni.
A vakcinaoldat egyetlen cseppjét kell minden madár szemébe cseppenteni. Az állat eleresztése előtt meg kell várni, míg a csepp a szem felületén szétterjed.

- Állományvakcinázás: ivóvízbe keverve történő alkalmazás
1000 madár vakcinázásához 1000 adagnak megfelelő tablettát kell feloldani annyi nem klórozott ivóvízben, amit két órán belül az állatok megisznak.
Csapvíz használatakor a vízben nyomokban előforduló klórt semlegesíteni kell literenként 2,5 g sovány tejpor hozzáadásával.
Az állományt az immunizálás előtt két órán keresztül szomjaztatni kell.

- Állományvakcinázás: durvacseppes-permet
1000 madár vakcinázásához 1000 adagnak megfelelő 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 mikrocseppeket (átlagban: 80-100 µm átmérőjű csepp) képes előállítani.
A megfelelő vakcinaeloszlás érdekében a madaraknak szorosan egymás mellett kell lenniük a permetezés alatt. A baromfiistálló levegőztető berendezését a permetezés idejére le kell állítani.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
A buborékcsomagolásból eltávolított, fel nem használt tablettákat meg kell semmisíteni.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 órán belül.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3771/1/24 NÉBIH ÁTI (10 × 1000 adag)
3771/2/24 NÉBIH ÁTI (10 × 2000 adag)
3771/3/24 NÉBIH ÁTI (100 × 1000 adag)
3771/4/24 NÉBIH ÁTI (100 × 2000 adag)

1x10 vagy 10x10 1000 adagos tabletta buborékcsomagolásban, dobozban.
1x10 vagy 10x10 2000 adagos tabletta buborékcsomagolásban, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. július 16.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Franciaország

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

17. További információk

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 betegség ellen, amit brojlerekben fertőzési kísérletekkel bizonyítottak.