

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
AVINEW NEO brusetablet til kyllinger**

Vaccinen har ikke markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men sælges som ikke-registreret vaccine (iht. Lægemiddelovens §30) og kan rekvireres fra Dianova A/S til anvendelse i besætninger, der har opnået særlig tilladelse fra DTU-Veterinærinstituttet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen :

MERIAL, 29, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon – Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest – Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AVINEW NEO

Brusetablet til kyllinger.

Blåplettet, rund tablet.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis indeholder:

Aktivstof:

Levende Newcastlevirus, VG/GA-AVINEW-stamme $\geq 5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^{(*)}$

(*) EID₅₀: Egg Infective Dose 50 %.

Hjælpestoffer:

Brilliant Blue FCF (E 133)

INDIKATIONER

Til slagtekyllinger fra 1-døgns alder:

Aktiv immunisering mod Newcastle disease for at reducere dødelighed og kliniske symptomer i tilknytning til sygdommen.

Immuniteten udvikles inden for 14 dage efter den første vaccination.

Varighed af immunitet i henhold til vaccinationsskemaet: beskyttelse indtil 6-ugers alderen.

Kommende æglæggere og avlsdyr fra 4-ugers alder:

Aktiv basisimmunisering før vaccination med inaktiveret vaccine (Ulster 2C stamme) mod nedsat ægproduktion forårsaget af Newcastle disease inden æglægningen starter.

Varighed af immunitet for det fulde vaccinationsskema: se produktresuméet for den inaktiverede boostervaccine.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kommende æglæggere og avlsdyr, se produktresuméet for den inaktiverede boostervaccine.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

DYREARTER

Kyllinger (slagtekyllinger, kommende æglæggere og avlsdyr).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Slagtekyllinger:

Basisvaccination ved okulær rute (administration som øjendråbe) eller okulonasal rute (sprayadministration): daggamle kyllinger.

Boostervaccination ved oral rute (administration via drikkevand): 2-3-ugers alderen.

Tidsintervallet mellem de to vaccinationer skal være mindst 2 uger.

Kommende æglæggere og avlsdyr:

To administrationer ved okulær rute (administration som øjendråbe), okulonasal rute (sprayadministration) eller oral rute (administration via drikkevand): Fra hhv. 4-ugers og 8-ugers alderen. For at sikre tilstrækkelig virkning bør vaccination med præparatet følges op af vaccination med en inaktiveret vaccine (Ulster 2C stamme), før æglægningen starter.

Anvendelsesmåde:

Vaccinen opløses og fremstilles ved anvendelse af rent, koldt vand.

Til fremstilling og administration af vaccinen skal anvendes sterilt materiale fri for desinficerende og/eller antiseptisk middel.

Brug ikke vaccineopløsningen før tabletterne er fuldstændig opløst. Den tilberedte vaccine er en blå opløsning. Et fint skumlag kan dannes på overfladen.

- **Individuel vaccination: okulær rute**

Til 1000 fugle opløses en tablet à 1000 doser i 50 ml kogt og afkølet, klorfrit drikkevand i en ren beholder, som er fri for desinficerende og/eller antiseptisk middel. Vent til tabletten er fuldstændig opløst, hvorefter vaccineopløsningen overføres til dråbetælleren ved hjælp af en sprøjte. Det anbefales, at man fremstiller vaccinen i et rent område adskilt fra dyrene.

Anvend kalibreret dråbetæller, til dosering af 50 µl dråber.

Placer en dråbe af vaccineopløsningen på øjet af hver fugl, lad dråben brede sig og slip fuglen fri.

- **Massevaccination: oral rute**

Til 1000 fugle opløses en tablet à 1000 doser i den mængde klorfrit drikkevand, der optages inden for 1-2 timer.

Når der anvendes vand fra hovedledningen, skal al vand, der kommer i kontakt med vaccinen, behandles med skummetmælkspulver i en mængde på 2,5 g/l for at neutralisere spor af klor.

Vaccineopløsningen gives til fuglene. Fuglene bør være uden vand i 2 timer før vaccinationen.

- **Massevaccination: sprayadministration**

Til 1000 fugle opløses en tablet à 1000 doser i den mængde klorfrit drikkevand, der svarer til den type sprøjte, der anvendes (tryksprøjte eller sprøjte med rotationskegle).

Vaccineopløsningen sprøjtes ud over fuglene, idet der anvendes en sprøjte, der kan producere mikrodråber (gennemsnitlig diameter 80-100 µm).

For at sikre fordelingen af vaccinen skal fuglene være samlet på et begrænset område under sprøjningen. Ventilationssystemet i fjerkræstalden skal være ude af funktion under sprøjningen.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Brug ikke vaccineopløsningen før tabletterne er fuldstændig opløst.

Til fremstilling og administration af vaccinen skal anvendes sterilt materiale fri for desinficerende og/eller antiseptisk middel.

TILBAGEHOLDELSESTID

0 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.
Gem ikke tabletter som er taget ud af blisteret.
Opbevar blisteret i den ydre karton.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Vaccinevirus kan spredes til uvaccinerede fugle. Infektion med vaccinevirus fra vaccinerede fugle til uvaccinerede fugle giver ikke sygdomssymptomer. En reversionsundersøgelse foretaget på laboratorium har endvidere vist, at vaccinevirus ikke erhverver nogen sygdomsfremkaldende karakteristika efter 10 passager i kyllinger. Med den viden som er tilgængelige i dag, kan spredning af vaccinevirus til uvaccinerede fugle betragtes som sikker.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske fugle.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af vaccineopløsningen.

Newcastle disease virus kan forårsage forbigående konjunktivitis hos mennesker. Derfor anbefales det, at man under tilberedning og administration af vaccinen bærer beskyttelse af luftveje og øjne i overensstemmelse med gældende europæiske standarder. Vaccineproducenten kan kontaktes for mere information.

Hænder bør vaskes og desinficeres efter vaccination.

Æglæggende fugle:

Skal ikke anvendes til æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen information er tilgængelig for sikkerhed og effekt ved samtidig brug af vaccinen med andre lægemidler. Beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet lægemiddel bør derfor overvejes i hvert enkelt tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger er observeret efter administrering af 10 gange den anbefalede vaccinedosis.

Uforlideligheder:

Tilstedeværelsen af desinficerende og/eller antiseptisk middel i vand og materiale, der anvendes til opløsningen af tabletterne, er ikke forenelig med en effektiv vaccination.

Bland ikke med noget andet lægemiddel.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

08/2017

ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr. Kræver recept.

Vaccinen indeholder levende Newcastle disease virus, VG/GA-AVINEW stamme. VG/GA-AVINEW stammen er lentogen og naturligt apatogen for kyllinger (genotype I, klasse II). Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Newcastle disease, som demonstreret i challenge studier i slagtekyllinger. Fremstilles ved hjælp af teknologi på licens fra Phibro Animal Health Corporation USA og dets datterselskaber.

Salg og teknisk service

Merial Norden A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø, tlf. 4454 0040.