**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AVINEW NEO šumivé tablety pro suspenzi

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen VG/GA-AVINEW 105,5 - 107,0 EID50\*

\* 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Kyselina citronová  |
| Hydrogenuhličitan sodný |
| Magnesium-stearát |
| Brilantní modř FCF (E133) |
| Hydrolyzovaný kasein |
| Mannitol |
| Povidon |
| Sacharosa |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Hydrogenfosforečnan draselný |
| Kalium-hydrogen-glutamát |
| Bovinní albuminová frakce V |
| Čištěná voda |

Modré skvrnité, kulaté tablety.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kur domácí

Krůty

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Kur domácí:

Aktivní imunizace proti Newcastleské chorobě od 1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinaci.

Trvání imunity: ochrana do věku 6 týdnů po revakcinaci.

Krůty:

Aktivní imunizace proti Newcastleské chorobě od 1. dne života k redukci mortality a klinických příznaků spojených s onemocněním.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinaci.

Trvání imunity: 7 týdnů po jednorázovém podání.

**3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační virus se může rozšířit na nevakcinovaná zvířata. U krůt bylo prokázáno, že toto šíření trvalo méně než 21 dní po podání 10násobné dávky. Infekce nevakcinovaných zvířat vakcinačním virem nevyvolává příznaky onemocnění. Kromě toho zkouška reverze k virulenci provedená v laboratorních podmínkách ukazuje, že vakcinační virus po 10 pasážích na kuřatech nenabývá patogenního charakteru. Proto se šíření vakcinačního viru na nevakcinovaná zvířata považuje za bezpečné. Vliv mateřských protilátek na odpověď na vakcinaci u krůt není znám.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při vakcinaci je nutné dodržet zásady bezpečnosti při práci. Z důvodu, že virus Newcastleské choroby drůbeže může způsobit přechodnou konjunktivitidu u lidí, doporučuje se používat ochranu dýchacích cest a očí v souladu se současným evropským standardem. V případě potřeby dalších informací kontaktujte výrobce. Po vakcinaci si umyjte a vydezinfikujte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

1. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Kur domácí:

Primovakcinace od prvního dne očním podáním (individuální podání kapkou do oka) nebo rozprašováním (sprejem), od pátého dne věku podáním pitnou vodou (perorálně).

Revakcinace podáním pitnou vodou (perorálně): ve věku 2-3 týdny.

Minimální interval mezi vakcinacemi by měl být 2 týdny.

Krůty:

Vakcinace okulonazální cestou (aplikace sprejem) od prvního dne věku.

Způsob podání:

Pro rekonstituci a přípravu vakcíny použijte čistou studenou vodu.

K přípravě a aplikaci vakcíny použijte čistý materiál bez dezinfekčních a/nebo antiseptických přípravků. Přítomnost antiseptických a/nebo dezinfekčních látek ve vodě a materiálu používaném k přípravě vakcinačního roztoku výrazně snižují účinnost vakcinace. Před použitím vakcinačního roztoku počkejte do úplného rozpuštění tablet. Připravená vakcína je čirý modrý roztok s vrstvou pěny na povrchu a měla by být připravena v dostatečně velkém zásobníku, který pojme vakcinační roztok i utvořenou pěnu.

Individuální vakcinace – oční podání

Pro 1000 kuřat rozpusťte tabletu o obsahu 1000 dávek v 50 ml pitné vody neobsahující chlór. Počkejte do úplného rozpuštění tablety a poté přeneste roztok do kalibrovaného očního kapátka. Použijte kalibrované kapátko, které vytváří kapky o objemu 50 µl.

Aplikujte jednu kapku vakcinačního roztoku do oka každého kuřete a počkejte, dokud se kapka nevstřebá.

Hromadná vakcinace – podání pitnou vodou

Pro 1000 kuřat rozpusťte tabletu o obsahu 1000 dávek v takovém objemu pitné vody neobsahující chlór, který kuřata vypijí v průběhu 1 až 2 hodin.

Pokud používáte vodu ze sítě, upravte vodu, která přichází do kontaktu s vakcínou sušeným mlékem v množství 2,5 g/l na neutralizaci chlóru. Kuřata by měla být odstavená od vody 2 hodiny před vakcinací.

Hromadná vakcinace – podání rozprašováním

Pro 1000 ptáků rozpusťte tabletu o obsahu 1000 dávek v objemu pitné vody neobsahující chlór v závislosti na typu rozprašovače (tlakový rozprašovač nebo rozprašovač s rotačním koncem).

Vakcinační roztok sprejujte nad ptáky za použití rozprašovače schopného vytvářet mikrokapky (s průměrem 80–100 μm). Pro správnou aplikaci vakcíny musí být ptáci umístěni blízko sebe. Ventilace musí být v průběhu vakcinace vypnutá.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání 10násobné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QI01AD06

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro ptáky – Živé virové vakcíny – virus Newcastleské choroby/paramyxovirus

Vakcína obsahuje živý virus Newcastleské choroby drůbeže kmen VG/GA-AVINEW. Kmen VG/GA-AVINEW je lentogenní a přirozeně apatogenní pro kuřata (genotyp I, skupina II). Vakcína navozuje vznik aktivní imunity proti pseudomoru drůbeže, což bylo demonstrováno čelenžním pokusem.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 2 hodiny.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).

Neuchovávejte nepoužité tablety po vyjmutí z blistru.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Uzavřený polyamidový-hliníkový-PVC / hliníkový blistr.

Velikosti balení:

Tablety po 1000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10

blistrech.

Tablety po 2000 dávkách balené v hliníkovém blistru (10 tablet v blistru), v krabičce po 1 nebo 10

blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7.** **Registrační číslo(a)**

97/091/16-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

Datum první registrace: 12/09/2016

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

01/2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).