

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

Η βάση για τη διαδικασία διαιτησίας ήταν ο χρόνος αναμονής των μηδέν ημερών. Οι Κάτω Χώρες εξέφρασαν την ανησυχία τους σχετικά με το ότι ο χρόνος αναμονής των μηδέν ημερών δεν είναι αποδεκτός. Λαμβάνοντας υπόψη ότι το προϊόν είναι ένα ζωντανό εμβόλιο με ζωνοσογόνο παράγοντα και δεδομένου ότι ο ιός της ψευδοπανώλης εντοπίστηκε στην έδρα και την τραχεία των εμβολιασμένων πτηνών έως και 8 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, οι Κάτω Χώρες θεωρούν αποδεκτό έναν χρόνο αναμονής 7 ημερών.

Η CPMP έλαβε υπόψη τις γραπτές απαντήσεις που παρείχε ο αιτών, την κοινή έκθεση αξιολόγησης του εισηγητή/συνεισηγητή σχετικά με την απάντηση του αιτούντος και τις παρατηρήσεις των μελών της CVMP.

Λαμβάνοντας υπόψη

- τη χαμηλότερη παθογενετικότητα των εμβολιακών στελεχών του ιού της ψευδοπανώλης σε σύγκριση με τα «άγριου τύπου» στελέχη του ιού,
- την απομάκρυνση των κύριων πηγών του ιού (ήτοι, έντερα και ανώτερο αναπνευστικό σύστημα) από το εργοστάσιο επεξεργασίας
- την πιθανότητα σημαντικής αδρανοποίησης του ιού της ψευδοπανώλης με ενδεδειγμένες διαδικασίες βρασμού,
- την απουσία επιβεβαιωμένων περιστατικών ψευδοπανώλης σε ανθρώπους ύστερα από στοματική πρόσληψη κρέατος εμβολιασμένων πτηνών,
- ότι δεν είναι πιθανή η οφθαλμική μόλυνση με σημαντικό ιικό φορτίο, ύστερα από την επεξεργασία κρέατος εμβολιασμένου πτηνού,
- ότι τα εμβολιασμένα πτηνά δεν είναι πιθανό να σταλούν άμεσα προς σφαγή,

η CVMP συμφώνησε ότι ένας χρόνος αναμονής μηδέν ημερών επαρκεί για την προστασία των καταναλωτών από οποιονδήποτε ζωνοσογόνο κίνδυνο εγκυμονεί το στέλεχος του ιού της ψευδοπανώλης που υπάρχει στο προϊόν Avinew, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ΠΧΠ.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη χορήγηση της (των) άδειας(ών) κυκλοφορίας για την(τις) οποία(ες) οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθενται στο παράρτημα III για το Avinew.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΙΣ
ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΟΥ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (επωνυμία και διεύθυνση):

Κράτος μέλος αναφοράς: MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON

Ενδιαφερόμενο κράτος μέλος:

ΑΥΣΤΡΙΑ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
Γαλλία

ΙΡΛΑΝΔΙΑ

MERAL ANIMAL HEALTH Limited
P.O. Box 327
Sandringham House
Harlow Business Park
ESSEX CM 19 5TG
UNITED KINGDOM

ΒΕΛΓΙΟ

MERAL BELGIUM S.A./N.V
243 Bd Sylvain Dupuislaan
1070 BRUXELLES

ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

MERAL BELGIUM S.A./N.V
243 Bd Sylvain Dupuislaan
1070 BRUXELLES
BELGIQUE

ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCE

ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ

MERAL BV
Bovenkerkerweg 6-8
1185 XE - AMSTELVEEN

ΓΕΡΜΑΝΙΑ

MERAL GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 HALLBERGMOOS

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ

MERAL PORTUGUESA SAUDE
ANIMAL, LDA
Av. Maria Lamas, Lote 19 - BL. A Piso
2
2635 Rio de Mouro

ΕΛΛΑΔΑ

MERAL
17, rue Bourgelat
69002 LYON
FRANCE

ΙΣΠΑΝΙΑ

MERAL LABORATORIOS S.A
C/Tarragona nº 161
08014 BARCELONE

Συσκευασίες:

| <u>Εμπορική ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u> | <u>Είδος στόχος</u> | <u>Οδός χορήγησης</u> | <u>Περιγραφή</u> | <u>Περιεχόμενο</u> | <u>Συσκευασία</u> |
|---------------------------------|---|------------------------------------|----------------------------|---|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| AVINEW | Ζωντανός ιός ψευδοπανώλης, κατ' ελάχιστον 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ * | Κόνις για εναιώρημα | Όρνιθες | Οφθαλμική χρήση Αναπνευστική χρήση Από στόματος χρήση | Φιάλη (υάλινη) | 1000 δόσεις | 1 φιαλίδιο |
| AVINEW | Ζωντανός ιός ψευδοπανώλης, κατ' ελάχιστον 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ * | Κόνις για εναιώρημα | Όρνιθες | Οφθαλμική χρήση Αναπνευστική χρήση Από στόματος χρήση | Φιάλη (υάλινη) | 1000 δόσεις | 10 φιαλίδια |
| AVINEW | Ζωντανός ιός ψευδοπανώλης, κατ' ελάχιστον 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ * | Κόνις για εναιώρημα | Όρνιθες | Οφθαλμική χρήση Αναπνευστική χρήση Από στόματος χρήση | Φιάλη (υάλινη) | 2000 δόσεις | 1 φιαλίδιο |
| AVINEW | Ζωντανός ιός ψευδοπανώλης, κατ' ελάχιστον 5,5 log ₁₀ EID ₅₀ * | Κόνις για εναιώρημα | Όρνιθες | Οφθαλμική χρήση Αναπνευστική χρήση Από στόματος χρήση | Φιάλη (υάλινη) | 2000 δόσεις | 10 φιαλίδια |

* EID₅₀: 50% λοιμογόνος δόση στα έμβρυα. Ο τίτλος ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50% των ενοφθαλμισμένων εμβρύων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AVINEW

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ζωντανός ιός ψευδοπανώλης, στέλεχος VG/GA κατ' ελάχιστον5.5 log 10EID 50
Εκδοχο q.s 1 δόση

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ψυγμένο λυόφιλο εμβόλιο που διαλύεται σε ειδικό διαλύτη (μη χλωριωμένο πόσιμο νερό)

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό ψευδοπανώλους, στελέχος VG/GA. Το στέλεχος VG/GA ταχυγενές και φυσικά απαθολόγιο στέλεχος για τις όρνιθες. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση κατά της ψευδοπανώλους, όπως αποδεικνύεται με τις σχετικές δοκιμές.

5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.0 Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Ορνίθες.

5.1 Ενδείξεις για χρήση, ειδικές για τα προοριζόμενα είδη

- Στα ορνίθια από την ηλικία της 1ης μέρας: Ενεργητική ανοσοποίηση των όρνιθων κατά της ψευδοπανώλους. Ελαττώνει την θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα που έχουν σχέση με την νόσο. Διάρκεια της προκαλούμενης ανοσίας από το εμβολιακό πρόγραμμα περιγράφεται στην παράγραφο 5.7: προστασία από την νόσο μέχρι την ηλικία των 6 εβδομάδων.

5.2 Αντενδείξεις και προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την χρήση άλλων προϊόντων, στο σμήνος ανοσολογικές μελέτες και φυσιολογικές μελέτες στο σμήνος.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα κατά την ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου με κάποιο άλλο.

5.3 Ανεπιθύμητες ενέργειες για τα είδη που προορίζεται το προϊόν

Δεν είναι γνωστές

5.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις (προειδοποιήσεις) κατά τη χρήση

Να εφαρμόζονται οι συνήθεις άσηπτες συνθήκες. Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

5.5 Χρήση κατά την κύηση και την γαλουχία

Ο εμβολιασμός των ορνίθων κατά την ωοπαραγωγή δεν συνιστάται.

5.6 Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα όταν χορηγούνται σε συνδιασμό με το προϊόν

Δεν είναι διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου αυτού με άλλα. Συνιστάται λοιπόν να μην χορηγούνται άλλα εμβολια μέσα σε 14 μέρες πριν ή μετά από τον εμβολιασμό με Avinew.

5.7 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αρχικός εμβολιασμός με οφθαλμική χορήγηση (ενστάλλαξη στον οφθαλμό) ή ρινική χορήγηση (με ψεκασμό μεγάλου σταγονιδίου :απο την ηλικία της 1ης μέρας
Επαναληπτικοί εμβολιασμοί με την στοματική οδό (χορήγηση με το πόσιμο νερό): από την ηλικία των 2-3 εβδομάδων .Το ελάχιστο διάστημα μεταξύ των δύο εμβολιασμών πρέπει να είναι δύο εβδομάδες.

Τρόπος χορήγησης

Για την ανασύσταση και παρασκευή του εμβολίου , χρησιμοποιείται καθαρό , κρύο νερό . Για την παρασκευή και χορήγηση του εμβολίου χρησιμοποιείστε αποστειρωμένα και ή ελεύθερα αντισηπτικών ουσιών σκεύη. Ανακινήστε το ανασυσταθέν εμβολιακό εναιώρημα πριν την χρήση .

- Ατομικός εμβολιασμός : Οφθαλμική οδός

Για 1000 πτηνά , ανασυστήνεται το λυόφιλο εμβόλιο που αντιστοιχεί σε 1000 δόσεις σε 3-5 ml μη χλωριωμένο πόσιμο νερού και ακολούθως διαλύεται σε 50 ml μη χλωριωμένου πόσιμου νερού. Χρησιμοποιείστε ρυθμιζόμενο σταγονόμετρο , το οποίο να χορηγεί 50 μl σταγόνες .

Τοποθετείστε μια σταγόνα του εμβολιακού διαλύματος στο μάτι του κάθε πτηνού , αφήστε την σταγόνα να απλωθεί και ελευθερώστε το πτηνό .

- Μαζικός εμβολιασμός : Στοματική οδός (με πόσιμο νερό)

Για 1000 πτηνά , ανασυστήνεται το λυόφιλο εμβόλιο που αντιστοιχεί σε 1000 δόσεις σε 3-5 ml μη χλωριωμένου πόσιμου νερού και ακολούθως διαλύεται στον όγκο του πόσιμου νερού που μπορούν να πιούν τα πτηνά σε διάστημα μιάς με δύο ώρες .

Σε περίπτωση χρήσης νερού βρύσης , προσθέτω σ' όλο το νερό που έρχεται σε επαφή στον περιέκτη (ποτίστρα) με το εμβόλιο , αποβουτυρωμένη σκόνη γάλακτος σε ποσότητα 2,5 γρ ανά λίτρο για την εξουδετέρωση των ιχών των ιόντων του χλωρίου .

Διαμοιράζεται το διάλυμα του εμβολίου τη στιγμή της χρήσης στα πτηνά που προηγουμένως έχουν στερηθεί το νερό για δύο ώρες.

- Μαζικός εμβολιασμός : αναπνευστική οδός

Για 1000 πτηνά , ανασυστήνεται το λυόφιλο εμβόλιο που αντιστοιχεί σε 1000 δόσεις σε 3-5 ml μη χλωριωμένου πόσιμου νερού και ακολούθως διαλύεται στον όγκο του μη χλωριωμένου πόσιμου νερού που απαιτείται ανάλογα με τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται (ψεκαστήρας με πίεση ή ψεκαστήρας με κυκλικό κώνο) .

Ψεκάζεται το εμβολιακό διάλυμα πάνω απο τα πτηνά χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει μικροσταγονίδια (ισοδύναμης διαμέτρου 80-100 μm) .

Για την σωστή χορήγηση του εμβολίου στα πτηνά , σιγουρέψτε ότι αυτά είναι ομοιόμορφα κατανεμημένα κατά την διάρκεια του εμβολιασμού . Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου κατά την διάρκεια του εμβολιασμού πρέπει να είναι κλειστό.

5.8 Υπερδοσολογία (συμπτώματα , μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα) εάν είναι απαραίτητα .

Δεν έχουν παρατηρηθεί παρενέργειες παρακολουθώντας την χορήγηση 10 πλάσιας δοσολογίας του εμβολίου .

5.9 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου που προορίζεται το προϊόν .

Ο εμβολιακός ιός , μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά . Η μόλυνση των ανεμβολίαστων πτηνών με τον εμβολιακό ιό απο εμβολιασμένα πτηνά δεν δίνει κανένα παθολογικό σύμπτωμα .

Επιπλέον , η επανάκτηση της λοιμογόνου δύναμης του ιού , μετά απο εργαστηριακό πειραματισμό έδειξε ότι ο εμβολιακός ιός δεν αποκτά κανένα παθογόνο χαρακτηριστικό μετά απο 10 διόδους στα πτηνά . Συνεπώς , η εξάπλωση στα ανεμβολίαστα πτηνά ,με βάση τα όσα γνωρίζουμε σήμερα μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής .

5.10 Χρόνος αναμονής

Μηδέν (0) ημέρες.

5.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Απαιτείται προσοχή κατά την προετοιμασία του εμβολίου . Επειδή ο ιός της ψευδοπανώλους μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα στον άνθρωπο κατά την χορήγηση του εμβολίου ,να φορούνται προστατευτικά μέσα για το αναπνευστικό σύστημα και τα μάτια , σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές . Για περισσότερες πληροφορίες , επικοινωνείτε με τον παρασκευαστή του εμβολίου . Τα χέρια ,να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό .

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Ασυμβατότητες

Η παρουσία απολυμαντικών και/ή αντισηπτικών στο νερό και τα σκεύη που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εμβολιακού διαλύματος δεν είναι συμβατά με ένα αποτελεσματικό εμβολιασμό . Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

6.2 Διάρκεια ζωής

16 μήνες

Μετά την ανασύσταση : 2 ώρες

6.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° C- 8° C, προστατευμένο από το φως.

6.4 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινες φιάλες τύπου I .

Ελαστικό πώμα

Καπάκι αλουμινίου

- Κουτί με μια φιάλη των 1000 δόσεων
- Κουτί με μια φιάλη των 2000 δόσεων
- Κουτί με δέκα (10) φιάλες των 1000 δόσεων
- Κουτί με δέκα (10) φιάλες των 2000 δόσεων

6.5 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

MERIAL

17,rue Bourgelat

69002 LYON

FRANCE

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας

AGROSEED AE

Παπαδά 2 και Μεσογείων

115 25 Αθηνά

ΕΛΛΑΣ

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή υπολειμμάτων που προέρχονται από αυτά

Απολυμαίνετε τα άδεια φιαλίδια και τα φιαλίδια που περιέχουν αχρησιμοποίητο υλικό πριν την απόρριψη τους . Αδειες φιάλες και κάθε υπόλειμμα του προϊόντος , πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.