

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VAXXON ND CLONE lyofilizát a rozpúšťadlo na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá
VAXXON ND CLONE lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonstituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý oslabený vírus pseudomoru hydiny, kmeň Clone: 6,0 – 7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: smrteľná dávka pre embryo 50 %

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát
Sorbitol
Želatína
Hrachový proteín GT plus
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Rozpúšťadlo (len na použitie vo forme očných kvapiek)
Patent Blue v (E131)
Voda na injekcie

Lyofilizát: belavý homogénny.

Rozpúšťadlo: číry modrý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerových kurčiat, budúcich nosníc a kurčiat určených na chov) od 1. dňa života na zníženie mortality a klinických príznakov ochorenia spôsobeného infekciou vírusom pseudomoru hydiny.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 8 týždňov (brojlerové kurčatá) a 10 týždňov (budúce nosnice a kurčatá určené na chov)

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (MDA) môžu významne zasahovať do vývoja aktívnej imunity.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas najmenej 14 dní po vakcinácii. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá. Šírenie nevyvoláva klinické príznaky ochorenia, ale môže viesť k sérokonverzii. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na iné vnímavé druhy vtákov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vakcína môže u osôb podávajúcich vakcínu spôsobiť miernu konjunktivitídu. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc a okuliarov/ochranných štítov. Po podaní vakcíny si umyte a vydezinfikujte ruky.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí až 14 dní. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými kurčatami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá (brojlerové kurčatá, budúce nosnice a kurčatá určené na chov)

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Kašeľ ^{1,2} Znížená aktivita ^{1,5} Tras hlavy ^{1,5}
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Našuchorené perie ^{1,3} Znížená rýchlosť rastu ^{1,4} Bukofaryngeálny tras ^{1,5}

¹Iba brojlerové kurčatá

²Medzi prvým a druhým týždňom po vakcinácii počas 1 až 4 dní

³Medzi druhým a tretím týždňom po vakcinácii počas 6 dní

⁴Medzi druhým a siedmym týždňom po vakcinácii počas 2 až 33 dní

⁵V prvom týždni po vakcinácii počas 1 alebo 2 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kurčatám od 1. dňa života podať 1 dávku rekonštituovanej vakcíny vo forme spreja alebo očných kvapiek.

Okulárna aplikácia

Rekonštituovať liekovku s vakcínou obsahujúcu 1 000 dávok v 30 ml roztoku VAXXON SOLVENT, ktorý sa dodáva na použitie s liekom. Pretrepať suspenziu. Pripojiť kvapkadlo dodané na použitie s liekom a aplikovať jednu kvapku (0,03 ml) do jednej nosovej dierky alebo oka. Uistiť sa, že je kvapka prehltnutá pred pustením vtáka.

Vzhľad po nariadení: číry modrý roztok

Aplikácia hrubým sprejom

Vakcínu je možné podávať hrubým sprejom použitím vhodného zariadenia. Pozrieť si pokyny výrobcu týkajúce sa dezinfekcie a údržby zariadenia. Zariadenie na sprejovanie by malo vyprodukovať kvapky veľkosti minimálne 100 – 150 mikrometrov. Rekonštituovať lyofilizát použitím vody dobrej kvality (napr. bez chlóru a/alebo dezinfekčných prostriedkov). Odmerať správny objem vody tak, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Toto závisí od použitého zariadenia na sprejovanie a počtu vakcinovaných vtákov.

Vzhľad po nariadení: číry žltkastý roztok

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri 10-násobnom predávkovaní možno v intervale od jedného do dvoch týždňov pozorovať kašeľ, buko-faryngeálny tras, výtok z nosa, tras hlavy alebo dyspnoe. Tieto príznaky vymiznú po druhom týždni po vakcinácii bez ďalšej liečby.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD06

Na stimulovanie aktívnej imunity kurčiat od prvého dňa života proti vírusu pseudomoru hydiny. Vakcína obsahuje živý oslabený vírus pseudomoru hydiny, kmeň Clone .

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom (kvapky do oka).

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 4 hodiny

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 5 rokov

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 000, 2 000 alebo 2 500 dávok. Liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Polyetylénová fľaštička s objemom 30 ml. Liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Balenie:

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 000 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľa obsahujúca 10 fľaštičiek s 30 ml roztoku VAXXON SOLVENT a 10 kvapkadiel.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 000 dávkami lyofilizátu.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 2 000 dávkami lyofilizátu.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 2 500 dávkami lyofilizátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IZO S.r.l. a socio unico

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

22/11/2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa (lyofilizát)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VAXXON ND CLONE lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOKŽivý oslabený vírus pseudomoru hydiny (NDV), kmeň Clone: 6,0 – 7,5 log₁₀ ELD₅₀ na dávku**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 000 dávok

10 x 2 000 dávok

10 x 2 500 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Okulonazálna

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo spoločnosti

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/326/001 (lyofilizát: 10 liekoviek po 1 000 dávok, rozpúšťadlo: 10 fľaštičiek po 30 ml)

EU/2/24/326/002 (lyofilizát: 10 liekoviek po 1 000 dávok

EU/2/24/326/003 (lyofilizát: 10 liekoviek po 2 000 dávok

EU/2/24/326/004 (lyofilizát: 10 liekoviek po 2 500 dávok

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa (rozpúšťadlo)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Okulonazálne rozpúšťadlo VAXXON SOLVENT pre živé vakcíny pre hydinu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 30 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Okulonazálna

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIEUchovávať pri teplote do 25°C.
Neuchovávať v mrazničke.**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo spoločnosti

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/326/001 (lyofilizát: 10 liekoviek po 1 000 dávok, rozpúšťadlo: 10 fľaštičiek po 30 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VAXXON ND CLONE

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

1 000 dávok

2 000 dávok

2 500 dávok

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ na dávku

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE ROZPÚŠŤADLA

Etiketa polyetylénovej fľaštičky

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Okulonazálne rozpúšťadlo VAXXON SOLVENT pre živé vakcíny pre hydinu
30 ml

2. CIEĽOVÉ DRUHY

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo spoločnosti.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

VAXXON ND CLONE lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

VAXXON ND CLONE lyofilizát a rozpúšťadlo na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý oslabený vírus pseudomoru hydiny, kmeň Clone: 6,0 – 7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: smrteľná dávka pre embryo 50 %

Lyofilizát: belavý homogénny.

Rozpúšťadlo: číry modrý roztok.

3. Cieľové druhy

Kurčatá

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerových kurčiat, budúcich nosníc a kurčiat určených na chov) od 1. dňa života na zníženie mortality a klinických príznakov ochorenia spôsobeného infekciou vírusom pseudomoru hydiny.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 8 týždňov (brojlerové kurčatá) a 10 týždňov (budúce nosnice a kurčatá určené na chov)

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (MDA) môžu významne zasahovať do vývoja aktívnej imunity.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurča môže vylučovať vakcinačný kmeň počas najmenej 14 dní po vakcinácii.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá. Šírenie nevyvoláva klinické príznaky ochorenia, ale môže viesť k sérokonverzii. Je potrebné prijať osobitné opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa na iné vnímavé druhy vtákov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vakcína môže u osôb podávajúcich vakcínu spôsobiť miernu konjunktivitídu. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z rukavíc a okuliarov/ochranných štítov. Po podaní vakcíny si umyte a vydezinfikujte ruky.

Vakcinačný kmeň sa nachádza v prostredí až 14 dní. Personál zapojený do vakcinácie kurčiat by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady (výmena oblečenia, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia topánok) a venovať osobitnú pozornosť manipulácii s odpadom zo zvierat a podstielkou nedávno vakcinovaných kurčiat.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Pri 10-násobnom predávkovaní možno v intervale od jedného do dvoch týždňov pozorovať kašeľ, bukofaryngeálny tras, výtok z nosa, tras hlavy alebo dyspnoe. Tieto príznaky vymiznú po druhom týždni po vakcinácii bez ďalšej liečby.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom (kvapky do oka).

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá (brojlerové kurčatá, budúce nosnice a kurčatá určené na chov)

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Kašeľ^{1,2}, znížená aktivita^{1,5}, tras hlavy^{1,5}

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

Našuchorené perie^{1,3}, znížená rýchlosť rastu^{1,4}, bukofaryngeálny tras^{1,5}

¹Iba brojlerové kurčatá

²Medzi prvým a druhým týždňom po vakcinácii počas 1 až 4 dní

³Medzi druhým a tretím týždňom po vakcinácii počas 6 dní

⁴Medzi druhým a siedmym týždňom po vakcinácii počas 2 až 33 dní

⁵V prvom týždni po vakcinácii počas 1 alebo 2 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Kurčatám od 1. dňa života podať 1 dávku rekonštituovanej vakcíny vo forme spreja alebo očných kvapiek.

9. Pokyn o správnom podaní

Okulárna aplikácia

Rekonštituovať liekovku s vakcínou obsahujúcu 1 000 dávok v 30 ml roztoku VAXXON SOLVENT, ktorý sa dodáva na použitie s liekom. Pretrepať suspenziu. Pripojiť kvapkadlo dodané na použitie s liekom a aplikovať jednu kvapku (0,03 ml) do jednej nosovej dierky alebo oka. Uistiť sa, že je kvapka prehĺtnutá pred pustením vtáka.

Vzhľad po nariadení: číry modrý roztok.

Aplikácia hrubým sprejom

Vakcínu je možné podávať hrubým sprejom použitím vhodného zariadenia. Pozrieť si pokyny výrobcu týkajúce sa dezinfekcie a údržby zariadenia. Zariadenie na sprejovanie by malo vyprodukovať kvapky veľkosti minimálne 100 – 150 mikrometrov. Rekonštituovať lyofilizát použitím vody dobrej kvality (napr. bez chlóru a/alebo dezinfekčných prostriedkov). Odmerať správny objem vody tak, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Toto závisí od použitého zariadenia na sprejovanie a počtu vakcinovaných vtákov.

Vzhľad po nariadení: číry žltkastý roztok.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/326/001-004

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 000 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 30 ml roztoku VAXXON SOLVENT a 10 kvapkadiel.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 000 dávkami lyofilizátu.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 2 000 dávkami lyofilizátu.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 2 500 dávkami lyofilizátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Taliansko

E-mail: info@vaxxinova.it

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Taliansko

Tel. +39 030 2420583

E-mail: farmacovigilanza@izo.it

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28,2 – 27013, Chignolo Po (PV), Taliansko

E-mail: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Ďalšie informácie

Na stimulovanie aktívnej imunity kurčiat od jedného dňa života proti vírusu pseudomoru hydiny. Vakcína obsahuje živý oslabený vírus pseudomoru hydiny, kmeň Clone .