

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VAXXON ND CLONE okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele
VAXXON ND CLONE okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Newcastle'i haiguse viirus, tüvi Clone, elus nõrgestatud: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embrüoid surmav annus 50%

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat
Sorbitool
Želatiin
Hernevalk GT pluss
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Lahusti (ainult silmatilkadena kasutamiseks)
Patentsinine V (E131)
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjast homogeenne.

Lahusti: selge sinine lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade (broilerid, tulevased munakanad ja sugulinnud) aktiivseks immuniseerimiseks alates ühe päeva vanusest, et vähendada Newcastle'i haiguse viirusega nakatumisest põhjustatud suremust ja kliinilisi haigustunnuseid.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist

Immuunsuse kestus: 8 nädalat (broilerid) ja 10 nädalat (tulevased munakanad ja sugulinnud)

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsed antikehad (MDA) võivad märkimisväärselt häirida aktiivse immuunsuse teket.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineerimata kanadele. Levitamine ei kutsu esile haiguse kliinilisi tunnuseid, kuid võib põhjustada serokonversiooni. Tuleb rakendada erilisi ettevaatusabinõusid, et vältida vaktsiinitüve levikut teistele vastuvõtlikele linnuliikidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Vaktsiin võib inimestel põhjustada kerget konjunktiviiti. Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kinnastest ja kaitseprillidest/näokaitsetest. Pärast vaktsiini manustamist pesta ja desinfitseerida käed.

Vaktsiinitüve võib leida keskkonnas kuni 14 päeva. Vaktsineeritud kanu hooldav personal peab järgima üldise hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud kanade väljaheidete ja allapanu koristamisel.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana (broilerid, tulevased munakanad ja sugulinnud)

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Köha ^{1,2} Vähenenud aktiivsus ^{1,5} Pearaputamine ^{1,5}
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Sasitud suled ^{1,3} Vähenenud juurdekasv ^{1,4} Bukofarüngeaalne lõõtsutamine ^{1,5}

¹Ainult broilerid

²Esimese ja teise vaktsineerimisjärgse nädala vahel, kestusega 1 kuni 4 päeva

³Teise ja kolmanda vaktsineerimisjärgse nädala vahel, kestusega 6 päeva

⁴Teise ja seitsmenda vaktsineerimisjärgse nädala vahel, kestusega 2 kuni 33 päeva

⁵Esimesel nädalal pärast vaktsineerimist, kestusega 1 või 2 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavaid kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada kanadele alates 1 päeva vanusest 1 annus lahustatud vaktsiini jämedatilgalise pihusena või silmatilkadena.

Silmatilkadena kasutamine

Lahustada 1000 annust sisaldav vaktsiinivial koos ravimiga kasutamiseks tarnitud 30 ml VAXXON SOLVENT-is. Suspensiooni loksutada. Ühendada kaasas olev tilguti ja tilgutada üks tilk (0,03 ml) ühte ninasõõrmesse või ühte silma. Enne linnu vabastamist veenduge, et tilk oleks alla neelatud.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: selge sinine lahus

Kasutamine jämedatilgalise pihusena

Vaktsiini võib manustada jämedatilgalise pihusena, kasutades sobivat seadet. Vt tootja juhiseid seadme desinfitseerimise ja hooldamise kohta. Pihustusseade peaks väljastama vähemalt 100–150 mikromeetri suuruse tilga. Lahustada lüofilisaat hea kvaliteediga (nt kloori- ja/või desinfektsioonivahendeid mittesisaldava) veega. Mõõta õige kogus vett, et iga lind saaks ühe vaktsiiniannuse. See sõltub kasutatavast seadmest ja vaktsineeritavate lindude arvust.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: selge kollakas lahus

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ühe kuni kahe nädala jooksul pärast 10-kordse üleannuse manustamist võib täheldada kõha, bukofarüngeaalset lõõtsutamist, eritist ninasõõrmetest, pearaputamist või hingeldust. Need sümptomid kadusid pärast teist vaktsineerimisejärgset nädalat ilma täiendava ravita.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD06

Kanade aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks alates ühe päeva vanusest Newcastle'i haiguse viiruse vastu. Vaktsiin sisaldab elusat nõrgestatud Newcastle'i haiguse viiruse tüve Clone.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga (silmatilgad).

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat
Kõlblikusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi
Kõlblikusaeg lahusel: 5 aastat

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat:

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1000, 2000 või 2500 annust. Viaal on suletud kummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Lahusti:

Polüetüleenpudel, mis sisaldab 30 ml. Viaal on suletud kummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakend:

Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali lüofilisaati 1000 annusega, ja pappkarp, mis sisaldab 10 pudelit 30 ml VAXXON SOLVENT-iga ja 10 tilgutit.
Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali lüofilisaati 1000 annusega.
Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali lüofilisaati 2000 annusega.
Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali lüofilisaati 2500 annusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamatajäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamatajäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vaxxinova International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/326/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

22/11/2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (lüofilisaat)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VAXXON ND CLONE lüofilisaat okulonasaalseks suspensiooniks kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Newcastle'i haiguse viiruse (NDV) elus nõrgestatud tüvi Clone: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀ annuse kohta

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 × 1000 annust

10 × 2000 annust

10 × 2500 annust

4. LOOMALIIGID

Kana

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Okulonasaalne

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 4 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ettevõtte logo

14. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/24/326/001 (lüofilisaat: 10 viaali, igas 1000 annust, lahusti: 10 pudelit, igas 30 ml)

EU/2/24/326/002 (lüofilisaat: 10 viaali, igas 1000 annust)

EU/2/24/326/003 (lüofilisaat: 10 viaali, igas 2000 annust)

EU/2/24/326/004 (lüofilisaat: 10 viaali, igas 2500 annust)

15. PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (lahusti)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

VAXXON SOLVENT okulonasaalne lahusti lindude elusvaktsiinidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**3. PAKENDI SUURUS**

10 × 30 ml

4. SIHTLIIGID

Kana

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISTEED**

Okulonasaalne

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Mitte külmutada.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE "AINULT LOOMADE RAVIKS"

Ainult loomade raviks.

12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ettevõtte logo

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/326/001 (lüofilisaat: 10 viaali, igas 1000 annust, lahusti: 10 pudelit, igas 30 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

VAXXON ND CLONE

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1000 annust

2000 annust

2500 annust

$NDV \geq 6,0 \log_{10} ELD_{50}$ annuse kohta

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 4 tunni jooksul.

**LAHUSTI VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

Polüetüleenpudeli silt

1. LAHUSTI NIMI

VAXXON SOLVENT okulonasaalne lahusti lindude elusvaktsiinidele
30 ml

2. LOOMALIIGID

3. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 25 °C

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ettevõtte logo.

7. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

VAXXON ND CLONE okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat kanadele
VAXXON ND CLONE okulonasaalse suspensiooni lüofilisaat ja lahusti kanadele

2. Koostis

Üks annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Newcastle'i haiguse viirus, tüvi Clone, elus nõrgestatud: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embrüoid surmav annus 50%

Lüofilisaat: valkjas homogeenne.

Lahusti: selge sinine lahus.

3. Loomaliigid

Kana

4. Näidustused

Kanade (broilerid, tulevased munakanad ja sugulinnud) aktiivseks immuniseerimiseks alates ühe päeva vanusest, et vähendada suremust ja Newcastle'i haiguse viirusega nakatumisest põhjustatud kliinilisi haigustunnuseid.

Immuunsuse algus: 3 nädalat pärast vaktsineerimist

Immuunsuse kestus: 8 nädalat (broilerid) ja 10 nädalat (tulevased munakanad ja sugulinnud)

5. Vastunäidustused

Puuduvad.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsed antikehad (MDA) võivad märkimisväärselt häirida aktiivse immuunsuse teket.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Vaktsineeritud kana võib vaktsiinitüve eritada vähemalt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Vaktsiini tüvi võib levida vaktsineerimata kanadele. Levitamine ei kutsu esile haiguse kliinilisi tunnuseid, kuid võib põhjustada serokonversiooni. Tuleb rakendada erilisi ettevaatusabinõusid, et vältida vaktsiinitüve levikut teistele vastuvõtlikele linnuliikidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Vaktsiin võib inimestel põhjustada kerget konjunktiviiti. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kinnastest ja kaitseprillidest/näokaitsetest. Pärast vaktsiini manustamist pesta ja desinfitseerida käed.

Vaktsiinitüve võib keskkonnas leida kuni 14 päeva. Vaktsineeritud kanu hooldava personal peab järgima üldisi hügieeni põhimõtteid (rõivaste vahetamine, kinnaste kandmine, jalatsite puhastamine ja desinfitseerimine) ning olema eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud kanade väljaheidete ja allapanu koristamisel.

Munevad linnud:

Veterinaarravimi ohutus munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine:

Ühe kuni kahe nädala jooksul pärast 10-kordse üleannuse manustamist võib täheldada kõha, bukofarüngaalset lõõtsutamist, eritist ninasõõrmetest, pearaputamist või hingeldust. Need sümptomid kadusid pärast teist vaktsineerimisjärgset nädalat ilma täiendava ravita.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused:

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga (silmatilgad).

7. Kõrvaltoimed

Kana (broilerid, tulevased munakanad ja sugulinnud)

Väga sage (kõrvaltoime ilmnes rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):

Kõha^{1,2}, vähenenud aktiivsus^{1,5}, pearaputamine^{1,5}

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):

Sasitud suled^{1,3}, vähenenud juurdekasv^{1,4}, bukofarüngaalne lõõtsutamine^{1,5}

¹Ainult broilerid

²Esimese ja teise vaktsineerimisjärgse nädala vahel, kestusega 1 kuni 4 päeva

³Teise ja kolmanda vaktsineerimisjärgse nädala vahel, kestusega 6 päeva

⁴Teise ja seitsmenda vaktsineerimisjärgse nädala vahel, kestusega 2 kuni 33 päeva

⁵Esimesel nädalal pärast vaktsineerimist, kestusega 1 või 2 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada kanadele alates 1 päeva vanusest 1 annus lahustatud vaktsiini jämedatilgalise pihusena või silmatilkadena.

9. Soovitused õige manustamise osas

Silmatilkade kasutamine

Lahustage 1000 annust sisaldav vaktsiinivial koos ravimiga kasutamiseks tarnitud 30 ml VAXXON SOLVENT-is. Loksutage suspensiooni. Ühendage kaasas olev tilguti ja tilgutage üks tilk (0,03 ml) ühte ninasõõrmesse või ühte silma. Enne linnu vabastamist veenduge, et tilk oleks alla neelatud.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: selge sinine lahus.

Kasutamine jämedatilgalise pihusena

Vaktsiini võib manustada jämedatilgalise pihusena, kasutades sobivat seadet. Vt tootja juhiseid seadme desinfitseerimise ja hooldamise kohta. Pihustusseade peaks väljastama vähemalt 100–150 mikromeetri suuruse tilga. Lahustage lüofilisaat hea kvaliteediga (nt kloori- ja/või desinfektsioonivahendeid mittesisaldava) veega. Mõõtke õige kogus vett, et iga lind saaks ühe vaktsiiniannuse. See sõltub kasutatavast seadmest ja vaktsineeritavate lindude arvust.

Välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: selge kollakas lahus.

10. Keeluajad

0 päeva

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat:

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast teksti 'Exp'. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/326/001-004

Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali lüofilisaati 1000 annusega, ja pappkarp, mis sisaldab 10 viaali 30 ml VAXXON SOLVENT-iga ja 10 tilgutit.

Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali lüofilisaati 1000 annusega.

Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali lüofilisaati 2000 annusega.

Pappkarp, mis sisaldab 10 viaali lüofilisaati 2500 annusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Vaxxinova International B.V., Transistorweg 5, 6534AT Nijmegen, Holland

E-posti aadress: RA.EU@vaxxinova.com

Ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

E-posti aadress: info.chignolo@vaxxinova.it

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

IZO S.r.l., sotsio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Italia

Tel: 0039 030 2420583

E-posti aadress: farmacovigilanza@izo.it

17. Muu teave

Kanade aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks alates ühe päeva vanusest Newcastle'i haiguse viiruse vastu. Vaktsiin sisaldab elusat nõrgestatud Newcastle'i haiguse viiruse tüve Clone.