

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VAXXON ND CLONE liofilizat in vehikel za okulonazalno suspenzijo za piščance
VAXXON ND CLONE liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Virus atipične kokoške kuge, sev Clone, živ oslabljen: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: smrtni odmerek za zarodek 50 %

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat
Sorbitol
Želatina
Grahov protein GT plus
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Vehikel (za uporabo samo kot kapljice za oči)
Patentno modra V (E131)
Voda za injekcije

Liofilizat: belkast homogen.

Vehikel: bistra modra raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo piščancev (brojlerjev, bodočih nesnic in plemenskih živali) od prvega dneva starosti za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov bolezni, ki jih povzroča okužba z virusom atipične kokoške kuge.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 8 tednov (brojlerji) in 10 tednov (bodoče nesnice in plemenske živali)

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Maternalno pridobljena protitelesa (MDA) lahko znatno vplivajo na razvoj aktivne imunosti.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev izločajo najmanj 14 dni po cepljenju. Vakcinalni sev se lahko razširi na necepljene piščance. Širjenje ne povzroča kliničnih znakov bolezni, lahko pa povzroči serokonverzijo. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na druge dovzetne vrste ptic.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Cepivo lahko povzroči blag konjunktivitis pri ljudeh. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in očal/ščitnikov za obraz. Roke po uporabi cepiva operite in razkužite.

Vakcinalni sev je možno najti v okolju še do 14 dni. Osebe, ki oskrbuje cepljene piščance, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci (brojlerji, bodoče nesnice in plemenske živali)

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):	Kašelj ^{1,2} Zmanjšana aktivnost ^{1,5} Tresenje glave ^{1,5}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Nasršeno perje ^{1,3} Zmanjšana stopnja rasti ^{1,4} Bukofaringealno drhtenje ^{1,5}

¹Samo brojlerji

²Med prvim in drugim tednom po cepljenju, od 1 do 4 dni

³Med drugim in tretjim tednom po cepljenju za 6 dni

⁴Med drugim in sedmim tednom po cepljenju, od 2 do 33 dni

⁵V prvem tednu po cepljenju 1 ali 2 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

1 odmerek rekonstituiranega cepiva dajte z razprševanjem z večjimi kapljicami ali kapljico za oči piščancem od prvega dneva starosti.

Dajanje v obliki kapljic za oči

Rekonstituirajte vialo s cepivom, ki vsebuje 1000 odmerkov v 30 ml topila VAXXON SOLVENT, ki je priložen za uporabo z zdravilom. Suspenzijo pretresite. Kapalko, ki je priložena zdravilu, priključite in dajte eno kapljico (0,03 ml) v eno nosnico ali eno oko. Pred osvoboditvijo ptice se prepričajte, da se je kapljica absorbirala.

Videz po rekonstituciji: bistra modra raztopina

Uporaba razprševanjem z večjimi kapljicami

Cepivo se lahko daje z razprševanjem z večjimi kapljicami z uporabo ustreznega pripomočka. Glejte navodila proizvajalca glede razkuževanja in vzdrževanja pripomočka. Naprava za razprševanje mora imeti velikost kapljice vsaj 100–150 mikrometrov. Rekonstituirajte liofilizat z vodo dobre kakovosti (npr. brez klora in/ali razkužil). Izmerite ustrezno količino vode, tako da vsaka ptica prejme en odmerek cepiva. To je odvisno od uporabljene naprave in števila ptic, ki jih je treba cepiti.

Videz po rekonstituciji: bistra rumenkasta raztopina

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Kašelj, buko-faringealno drhtenje, izcedek iz nosa, tresenje glave ali dispneja se lahko opazijo med enim in dvema tednoma po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka. Ti simptomi so izginili po drugem tednu po cepljenju brez dodatnega zdravljenja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo je mogoče potreben postopek uradne kontrole in sproščanja v skladu z nacionalnimi zahtevami.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD06

Spodbujanje aktivne imunosti piščanca od prvega dneva starosti proti virusu atipične kokoške kuge. Cepivo vsebuje živ oslavljen virus atipične kokoške kuge sev Clone.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom (kapljice za oči).

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

Rok uporabnosti vehikla: 5 let

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1000, 2000 ali 2500 odmerkov. Viala je zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Polietilenska plastenka, ki vsebuje 30 ml. Viala je zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Pakiranje:

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 1000 odmerkov liofilizata, in kartonska škatla, ki vsebuje 10 plastenk po 30 ml vehikla VAXXON SOLVENT in 10 kapalk.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 1000 odmerkov liofilizata.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 2000 odmerkov liofilizata.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 2500 odmerkov liofilizata.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vaxxinova International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

22/11/2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (лиофилizat)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VAXXON ND CLONE лioфилizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Živi oslabljen virus atipične kokoške bolezni (NDV), sev Clone: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀ na odmerek

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1000 odmerkov

10 x 2000 odmerkov

10 x 2500 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Okulonazalno

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Logotip imetnika dovoljenja za promet

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/24/326/001 (lioofilizat: 10 vial po 1000 odmerkov, vehikel: 10 stekleničk po 30 ml)

EU/2/24/326/002 (lioofilizat: 10 vial po 1000 odmerkov)

EU/2/24/326/003 (lioofilizat: 10 vial po 2000 odmerkov)

EU/2/24/326/004 (lioofilizat: 10 vial po 2500 odmerkov)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla (vehikel)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

VAXXON SOLVENT okulonazalni vehikel za živa perutninska cepiva

2. NAVEDBA UČINKOVIN**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 30 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Okulonazalno

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Logotip imetnika dovoljenja za promet.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/24/326/001 (liofilizat: 10 vial po 1000 odmerkov, vehikel: 10 stekleničk po 30 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka za vialo z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VAXXON ND CLONE

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1000 odmerkov

2000 odmerkov

2500 odmerkov

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI VEHIKLA

Nalepka za plastenko iz polietilena

1. IME VEHIKLA

VAXXON SOLVENT okulonazalni vehikel za živa perutninska cepiva
30 ml

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**3. POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Logotip imetnika dovoljenja za promet.

7. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

VAXXON ND CLONE liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

VAXXON ND CLONE liofilizat in vehikel za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Virus atipične kokošje kuge, sev Clone, živ oslabljen: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: smrtni odmerek za zarodek 50 %

Liofilizat: belkast homogen.

Vehikel: bistra modra raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo piščancev (brojlerji, bodoče nesnice in plemenske živali) od prvega dneva starosti za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov bolezni, ki jih povzroča okužba z virusom atipične kokošje kuge.

Začetek imunosti: 3 tedne po cepljenju

Trajanje imunosti: 8 tednov (brojlerji) in 10 tednov (bodoče nesnice in plemenske živali)

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Maternalno pridobljena (MDA) lahko znatno vplivajo na razvoj aktivne imunosti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanec lahko izloči sev cepiva vsaj 14 dni po cepljenju. Vakcinalni cev se lahko razširi na necepljene piščance. Širjenje ne povzroča kliničnih znakov bolezni, lahko pa povzroči serokonverzijo. Sprejeti je treba posebne previdnostne ukrepe, da se sev cepiva ne razširi na druge dovzetne vrste ptic.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Cepivo lahko povzroči blag konjunktivitis pri ljudeh. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic in očal/ščitnikov za obraz. Roke po uporabi cepiva operite in razkužite.

Sev cepiva lahko najdemo v okolju do 14 dni. Osebe, ki oskrbuje cepljene piščance, mora upoštevati splošna higienska načela (menjava obleke, uporaba rokavic, čiščenje in razkuževanje čevljev) in mora še posebno paziti pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Informacije o varnosti in učinkovitosti tega cepiva pri uporabi s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini niso na voljo. Odločitev o uporabi tega cepiva pred ali po katerem koli drugem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini je zato treba sprejeti za vsak primer posebej.

Preveliko odmerjanje:

Kašelj, bukofaringealno drhtenje, izcedek iz nosu, tresenje glave ali dispneja se lahko pojavijo med enim in dvema tednoma po dajanju 10- kratnega prevelikega odmerka. Ti simptomi so izginili po drugem tednu po cepljenju brez dodatnega zdravljenja.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsaka oseba, ki namerava proizvajati, uvažati, posedovati, distribuirati, prodajati, dobavljati in uporabljati to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom zadevne države članice o trenutnih politikah cepljenja, saj so te dejavnosti lahko prepovedane v državi članici na celotnem ozemlju ali delu njenega ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Za to zdravilo je mogoče potreben postopek uradne kontrole in sproščanja v skladu z nacionalnimi zahtevami.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen zdravilu, namenjenemu za uporabo v veterinarski medicini (kapljice za oči).

7. Neželeni dogodki

Piščanci (brojlerji, bodoče nesnice in plemenske živali)

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):

Kašelj^{1,2}, zmanjšana aktivnost^{1,5}, tresenje glave^{1,5}

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):

Napihnjeno perje^{1,3}, znižana stopnja rasti^{1,4}, bukofaringealno drhtenje^{1,5}

¹Samo brojlerji

²Med prvim in drugim tednom po cepljenju, od 1 do 4 dni

³Med drugim in tretjim tednom po cepljenju za 6 dni

⁴Med drugim in sedmim tednom po cepljenju, od 2 do 33 dni

⁵V prvem tednu po cepljenju 1 ali 2 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

1 odmerek rekonstituiranega cepiva dajte z razprševanjem z večjimi kapljicami ali kapljico za oči piščancem od prvega dneva starosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Dajanje v obliki kapljic za oči

Rekonstituirajte vialo s cepivom, ki vsebuje 1000 odmerkov v 30 ml vehikla VAXXON SOLVENT, ki je priložen za uporabo z zdravilom. Suspenzijo pretresite. Kapalko, ki je priložena zdravilu, priključite in dajte eno kapljico (0,03 ml) v eno nosnico ali eno oko. Pred osvoboditvijo ptice se prepričajte, da se je kapljica absorbirala.

Pojav po rekonstituciji: bistra modra raztopina.

Uporaba z razprševanjem z večjimi kapljicami

Cepivo se lahko daje z razprševanjem z večjimi kapljicami z uporabo ustreznega pripomočka. Glejte navodila proizvajalca glede razkuževanja in vzdrževanja pripomočka. Naprava za razprševanje mora imeti velikost kapljice vsaj 100–150 mikrometrov. Rekonstituirajte liofilizat z vodo dobre kakovosti (npr. brez klora in/ali razkužil). Izmerite ustrezno količino vode, tako da vsaka ptica prejme en odmerek cepiva. To je odvisno od uporabljene naprave in števila ptic, ki jih je treba cepiti.

Videz po rekonstituciji: bistra rumenkasta raztopina.

10. Karenca

Nič dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/24/326/001-004

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 1000 odmerkov liofilizata, in kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 30 ml vehikla VAXXON SOLVENT in 10 kapalk.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 1000 odmerkov liofilizata.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 2000 odmerkov liofilizata.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial po 2500 odmerkov liofilizata.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

E-poštni naslov: RA.EU@vaxxinova.com

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel. 0039 030 2420583

E-poštni naslov: farmacovigilanza@izo.it

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

E-poštni naslov: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Druge informacije

Spodbujanje aktivne imunosti piščancev od prvega dneva starosti proti virusu atipične kokošje kuge. Cepivo vsebuje živ oslavljen virus atipične kokošje kuge, sev Clone.