

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VAXXON ND CLONE, liofilizatas ir tirpiklis akių ir nosies suspensijai, skirtai vištomis  
VAXXON ND CLONE, liofilizatas akių ir nosies suspensijai, skirtai vištomis

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

Niukaslės ligos virusas, Clone atmainos, gyvas susilpnintas: 6,0–7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: 50 % embrionui mirtinos dozės.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas
Sorbitolis
Želatina
Žirnių baltymas „GT plus“
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
<b>Tirpiklis (tik akių lašams)</b>
Patentuotas mėlynasis V (E131)
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvas vienalytis.

Tirpiklis: skaidrus mėlynas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis (broileriams, būsimoms dedeklėms ir reproduktoriams) aktyviai imunizuoti nuo pirmosios dienos mirtinumui mažinti ir Niukaslės ligos viruso infekcijos sukeltos ligos klinikiniais požymiais slopinti.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 8 savaitės (broilerių) ir 10 savaičių (būsimų dedeklių ir reproduktorių).

### 3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Iš motinos gauti antikūnai (MGA) gali reikšmingai trukdyti aktyviam imunitetui atsirasti.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuotos vištos gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus 14 dienų po vakcinavimo. Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp neskiepytų vištų. Toks išplitimas neturi klinikinių ligos požymių, tačiau gali sukelti serokonversiją. Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp kitų imlių paukščių rūšių, reikėtų taikyti atitinkamas atsargumo priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcina gali sukelti lengvą konjunktyvitą žmonėms. Naudojant šį veterinarinį vaistą reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones – pirštines ir apsauginius akinius / veido skydelį. Po vakcinos naudojimo nusiplaukite ir dezinfekuokite rankas.

Vakcininės padermės mikroorganizmai gali būti randami aplinkoje iki 14 dienų. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotas vištas, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuotų vištų išmatas ir kraiką.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ir reproduktoriai)

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Kosulys <sup>1,2</sup> Sumažėjęs aktyvumas <sup>1,5</sup> Galvos kratymas <sup>1,5</sup>
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Pašiauštos plunksnos <sup>1,3</sup> Sumažėjęs augimo tempas <sup>1,4</sup> Žandų ir gerklės virpėjimas <sup>1,5</sup>

<sup>1</sup>Tik broileriai

<sup>2</sup>Tarp pirmosios ir antrosios savaitės po skiepijimo, 1–4 dienas

<sup>3</sup>Tarp antrosios ir trečiosios savaitės po skiepijimo, 6 dienas

<sup>4</sup>Tarp antrosios ir septintosios savaitės po skiepijimo, 2–33 dienas

<sup>5</sup>Pirmąją savaitę po skiepijimo, 1 arba 2 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus įlašinkite 1 atskiestos vakcinos dozę stambialašiu purškikliu arba lašinant į akis.

#### Akių lašų naudojimas

Vakcinos buteliuką, kuriame yra 1000 dozių, atskieskite su 30 ml VAXXON SOLVENT, skirtu naudoti kartu su vaistu. Suplakite suspensiją. Prijunkite pateiktą su vaistu naudoti lašintuvą ir įlašinkite vieną lašą (0,03 ml) į vieną šnervę arba vieną akį. Prieš paleisdami paukštį įsitikinkite, kad lašas sulašintas.

Išvaizda po atskiedimo: skaidrus mėlynas tirpalas.

#### Stambialašio purškiklio naudojimas

Vakciną galima sulašinti stambialašiu purškikliu, naudojant tinkamą įtaisą. Žr. gamintojo nurodymus dėl įtaiso dezinfekavimo ir priežiūros. Purškimo įtaisas turi purkšti ne mažesnio kaip 100–150 mikrometrų dydžio lašeliais. Atskieskite liofilizatą geros kokybės vandeniu (pvz., be chloro ir / arba dezinfekantų). Išmatuokite tinkamą vandens tūrį, kad kiekvienas paukštis gautų vieną vakcinos dozę. Tai priklauso nuo naudojamo įtaiso ir vakcinuojamų paukščių skaičiaus.

Išvaizda po atskiedimo: skaidrus gelsvas tirpalas

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Suvartojus 10 kartų didesnę už perdozavimo dozę vieną-dvi savaites po suvartojimo gali būti stebimas kosulys, žandų ir gerklės virpėjimas, išskyros iš nosies, galvos purtymas arba dispnėja. Šie simptomai išnyko be papildomo gydymo po antrosios savaitės po skiepijimo.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, tiekti, parduoti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI01AD06**

Skatinti aktyvų vištų nuo vienos dienos amžiaus imunitetą prieš Niukaslo ligos virusą. Vakcinoje yra gyvo susilpninto Niukaslo ligos Clone viruso.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu (akių lašais).

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

Tirpiklio tinkamumo laikas, – 5 metai

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

#### Liofilizatas

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

#### Tirpiklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

#### Liofilizatas

I tipo stiklinis flakonas, kuriame yra 1 000, 2 000 arba 2 500 dozių. Flakonas uždarytas guminiu kamščiu ir aliumininiu gaubteliu.

#### Tirpiklis

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 30 ml. Buteliukas uždarytas guminiu kamščiu ir aliuminio gaubteliu.

#### Pakuotė

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 1 000 dozių liofilizato, ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 30 ml tirpiklio VAXXON SOLVENT bei 10 lašintuvų.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 1 000 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 2 000 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 2 500 dozių liofilizato.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vaxxinova International B.V.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/24/326/001-004

**8. REGISTRAVIMO DATA**

2024/11/22

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninė dėžutė (liofilizatas)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

VAXXON ND CLONE, liofilizatas akių ir nosies suspensijai, skirtai vištoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Gyvas susilpnintas Niukasljo ligos virusas (NLV), Clone atmainos: 6,0–7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> dozėje**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 1 000 dozių

10 x 2 000 dozių

10 x 2 500 dozių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Akys ir nosis

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: nulis dienų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 valandas.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bendrovės logotipas

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/24/326/001 (liofilizatas: 10 flakonų po 1 000 dozių, tirpiklis: 10 buteliukų po 30 ml)  
EU/2/24/326/002 (liofilizatas: 10 flakonų po 1 000 dozių)  
EU/2/24/326/003 (liofilizatas: 10 flakonų po 2 000 dozių)  
EU/2/24/326/004 (liofilizatas: 10 flakonų po 2 500 dozių)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė (tirpiklis)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

VAXXON SOLVENT, akių ir nosies tirpiklis gyvoms paukščių vakcinoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 30 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Vištos

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Akys ir nosis

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: nulis dienų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima sušaldyti.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bendrovės logotipas

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/24/326/001 (liofilizatas: 10 flakonų po 1 000 dozių, tirpiklis: 10 buteliukų po 30 ml)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Liofilizato flakono etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

VAXXON ND CLONE

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA**

1 000 dozių

2 000 dozių

2 500 dozių

NDV  $\geq 6,0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub> dozėje

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKA IKI**

Exp. {mėnuo/metai}

Atkiedus sunaudoti per 4 valandas.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT TIRPIKLIO MAŽŲ PIRMINIŲ  
PAKUOČIŲ**

**Polietileninio buteliuko etiketė**

**1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS**

VAXXON SOLVENT, akių ir nosies tirpiklis gyvoms paukščių vakcinoms  
30 ml

**2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bendrovės logotipas.

**7. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

VAXXON ND CLONE, liofilizatas akių ir nosies suspensijai, skirtai vištoms  
VAXXON ND CLONE, liofilizatas ir tirpiklis akių ir nosies suspensijai, skirtai vištoms

### 2. Sudėtis

Vienoje atskiestos vakcinos dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

Niukaslės ligos virusas, Clone atmainos, gyvas susilpnintas: 6,0–7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: 50 % embrionui mirtinos dozės.

Liofilizatas: balkšvas vienalytis.

Tirpiklis: skaidrus mėlynas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos

### 4. Naudojimo indikacijos

Vištoms (broileriams, būsimoms dedeklėms ir reproduktoriams) aktyviai imunizuoti nuo pirmosios dienos mirtinumui mažinti ir Niukaslės ligos viruso infekcijos sukeltos ligos klinikiniams požymiams slopinti.

Imuniteto pradžia: 3 savaitės po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 8 savaitės (broilerių) ir 10 savaičių (būsimų dedeklių ir reproduktorių)

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Iš motinos gauti antikūnai (MGA) gali reikšmingai trukdyti aktyviam imunitetui atsirasti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Vakcinuota višta gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus 14 dienų po vakcinavimo. Vakcininės padermės mikroorganizmai gali išplisti tarp neskiepytų vištų. Toks išplitimas neturi klinikinių ligos požymių, tačiau gali sukelti serokonversiją. Norint išvengti vakcininės padermės mikroorganizmų išplitimo tarp kitų imlių paukščių rūšių, reikėtų taikyti atitinkamas atsargumo priemones.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcina gali sukelti lengvą konjunktyvitą žmonėms. Naudojant šį veterinarinį vaistą reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones – pirštines ir apsauginius akinius / veido skydelį. Po vakcinacijos naudojimo nusiplaukite ir dezinfekuokite rankas.

Vakcininės padermės mikroorganizmai gali būti randami aplinkoje iki 14 dienų. Darbuotojai, prižiūrintys vakcinuotas vištas, turi laikytis bendrųjų higienos principų (keisti drabužius, mūvėti pirštines, valyti ir dezinfekuoti batus) ir ypač gerai sutvarkyti neseniai vakcinuotų vištų išmatas ir kraiką.

### Dedeklės

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

### Saveika su kitais vaistais ir kitos saveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas

Suvartojus 10 kartų didesnę už perdozavimo dozę vieną-dvi savaites po suvartojimo gali būti stebimas kosulys, žandų ir gerklės virpėjimas, išskyros iš nosies, galvos purtymas arba dispnėja. Šie simptomai išnyko po antrosios savaitės po skiepavimo be papildomo gydymo.

### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, tiekti, parduoti, ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu (akių lašais).

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės ir reproduktoriai)

Labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų):

Kosulys<sup>1,2</sup>, sumažėjęs aktyvumas<sup>1,5</sup>, galvos kratymas<sup>1,5</sup>

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):

Pašiauštos plunksnos<sup>1,3</sup>, sumažėjęs augimo tempas<sup>1,4</sup>, žandų ir gerklės virpėjimas<sup>1,5</sup>

<sup>1</sup>Tik broileriai

<sup>2</sup>Tarp pirmosios ir antrosios savaitės po skiepavimo, 1–4 dienas

<sup>3</sup>Tarp antrosios ir trečiosios savaitės po skiepavimo, 6 dienas

<sup>4</sup>Tarp antrosios ir septintosios savaitės po skiepavimo, 2–33 dienas

<sup>5</sup>Pirmąją savaitę po skiepavimo, 1 arba 2 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas nesuveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje

pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Viščiukams nuo 1 dienos amžiaus įlašinkite 1 atskiestos vakcinos dozę stambialašiu purškikliu arba lašinant į akis.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

### Akių lašų naudojimas

Vakcinos buteliuką, kuriame yra 1000 dozių, atskieskite su 30 ml VAXXON SOLVENT, skirtu naudoti kartu su vaistu. Suplakite suspensiją. Prijunkite pateiktą su vaistu naudoti lašintuvą ir įlašinkite vieną lašą (0,03 ml) į vieną šnervę arba vieną akį. Prieš paleisdami paukštį įsitikinkite, kad lašas sulašintas.

Išvaizda po atskiedimo: skaidrus mėlynas tirpalas.

### Stambialašio purškiklio naudojimas

Vakciną galima sulašinti stambialašiu purškikliu, naudojant tinkamą įtaisą. Žr. gamintojo nurodymus dėl įtaiso dezinfekavimo ir priežiūros. Purškimo įtaisas turi purkšti ne mažesnio kaip 100–150 mikrometrų dydžio lašelais. Atskieskite liofilizatą geros kokybės vandeniui (pvz., be chloro ir / arba dezinfekantų). Išmatuokite tinkamą vandens tūrį, kad kiekvienas paukštis gautų vieną vakcinos dozę. Tai priklauso nuo naudojamo įtaiso ir vakcinuojamų paukščių skaičiaus.

Išvaizda po atskiedimo: skaidrus gelsvas tirpalas.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

### Liofilizatas

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### Tirpiklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 valandos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti saugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.>

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/24/326/001-004

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 1 000 dozių liofilizato, ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų po 30 ml tirpiklio VAXXON SOLVENT bei 10 lašintuvų.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 1 000 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 2 000 dozių liofilizato.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 flakonų su 2 500 dozių liofilizato.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

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

El. paštas: [RA.EU@vaxxinova.com](mailto:RA.EU@vaxxinova.com)

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

Tel. 0039 030 2420583

Email: [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

El. paštas: [info.chignolo@vaxxinova.it](mailto:info.chignolo@vaxxinova.it)

### **17. Kita informacija**

Skatinti aktyvų vištų nuo vienos dienos amžiaus imunitetą prieš Niukaslo ligos virusą. Vakcinoje yra gyvo susilpninto Niukaslo ligos Clone viruso.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.