

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VAXXON ND CLONE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle

VAXXON ND CLONE kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Newcastlen taudin virus, kanta Clone, elävä heikennetty: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: 50 % alkioista tappava annos

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kylmäkuivattu kuiva-aine
Sorbitoli
Liivate
Herneproteiini GT plus
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Liuotin (vain silmätipoilla)
Patent Blue V (E131)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kylmäkuivattu kuiva-aine: vaaleahko ja tasakoosteinen.

Liuotin: kirkas, sininen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kanat

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen (broilerit, tulevat munivat kanat ja siitoskanat) aktiiviseen immunisointiin yhden päivän iästä alkaen vähentämään kuolleisuutta Newcastlen taudin viruksen aiheuttamaan sairauteen ja vähentämään kliinisiä oireita.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immuneetin kesto: 8 viikkoa (broilerit) ja 10 viikkoa (tulevat munivat kanat ja siitoskanat)

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet (MDA) voivat häiritä merkittävästi aktiivisen immunitetin kehittymistä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut kanat saattavat erittää rokotekantaa vähintään 14 päivää rokottamisen jälkeen. Rokotekanta saattaa levitä rokottamattomiin kanoihin. Rokotekannan leviäminen ei aiheuta taudin kliinisiä oireita, mutta se voi johtaa serokonversioon. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi muihin taudille alttiisiin lintulajeihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Rokote voi aiheuttaa lievää sidekalvotulehdusta ihmisillä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä ja suojalaseja/kasvosuojia. Pese ja desinfioi kädet rokotteen antamisen jälkeen.

Rokotekantaa voidaan löytää ympäristöstä enintään 14 päivää rokottamisen jälkeen. Rokotettujen kanojen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa (vaatteiden vaihto, käsineiden käyttö, jalkineiden puhdistus ja desinfiointi) sekä oltava erityisen varovaisia äskettäin rokotettujen kanojen ulosteiden ja kuivikkeiden käsittelyssä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kanat (broilerit, tulevat munivat kanat ja siitoseläimet)

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Yskä ^{1,2} Vähentynyt aktiivisuus ^{1,5} Pään vapina ^{1,5}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pörröiset höyhenet ^{1,3} Heikentynyt kasvunopeus ^{1,4} Bukkofaryngeaalinen värinä ^{1,5}

¹Vain broilerit

²Ensimmäisen ja toisen viikon välillä rokotuksen jälkeen 1–4 päivän ajan

³Toisen ja kolmannen viikon välillä rokotuksen jälkeen 6 päivän ajan

⁴Toisen ja seitsemännen viikon välillä rokotuksen jälkeen 2–33 päivän ajan

⁵Ensimmäisellä viikolla rokotuksen jälkeen 1 tai 2 päivän ajan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Anna 1 annos käyttövalmista rokotetta karkealla suihkeella tai silmätippoina 1 päivän ikäisille kanoille.

Silmätippojen käyttö

Liuetetaan rokotepullo, joka sisältää 1 000 annosta, 30 ml:aan VAXXON SOLVENTia, joka toimitetaan tuotteen kanssa käytettäväksi. Ravista liuosta. Yhdistä tuotteen kanssa käytettäväksi toimitettu pipetti ja annostele yksi tippa (0,03 ml) yhteen sieraimen tai yhteen silmään. Varmista ennen linnun vapauttamista, että pisara on nieltä.

Vaikutelma käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: kirkas sininen liuos

Karkea suihke

Rokote voidaan antaa karkealla suihkeella käyttäen sopivaa laitetta. Katso laitteen desinfiointia ja huoltoa koskevat valmistajan ohjeet. Suihkelaite tulisi tuottaa vähintään 100–150 mikrometrin pisarakoko. Saata käyttövalmiiksi lyofilisaatti käyttämällä hyvälaatuista vettä (esim. ilman klooria ja/tai desinfiointiaineita). Mittaa oikea vesimäärä, jotta kukin lintu saisi yhden annoksen rokotetta. Tämä riippuu käytetystä laitteesta ja rokotettavien lintujen määrästä.

Vaikutelma käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: kirkas kellertävä liuos

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yskimistä, bukkofaryngaalista värinää, nenän vuotamista, pään vapinaa tai hengenahdistusta voidaan havaita yhden ja kahden viikon välillä 10-kertaisen yliannostuksen jälkeen. Nämä oireet hävisivät toisen viikon kuluttua rokotuksesta ilman lisähoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisen rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD06

Kanan aktiivisen immuunitien stimuloiminen yhden päivän iästä alkaen Newcastlel taudin virusta vastaan. Rokote sisältää elävää heikennettyä Newcastlel taudin viruskannan kloonina.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta (silmätipat).

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 5 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Tyypin I lasinen injektio pullo, joka sisältää 1 000, 2 000 tai 2 500 annosta. Injektio pullo on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

Polyeteenipullo, joka sisältää 30 ml. Injektio pullo on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus:

Pahvipakkaus, joka sisältää 10 injektio pulloa, kussakin 1 000 annosta kuiva-ainetta, ja pahvipakkaus, joka sisältää 10 pulloa, kussakin 30 ml VAXXON SOLVENT-liuotinta ja 10 tiputinta.

Pahvipakkaus, joka sisältää 10 injektio pulloa, kussakin 1 000 annosta kuiva-ainetta.

Pahvipakkaus, joka sisältää 10 injektio pulloa, kussakin 2 000 annosta kuiva-ainetta.

Pahvipakkaus, joka sisältää 10 injektio pulloa, kussakin 2 500 annosta kuiva-ainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vaxxinova International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22/11/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKETUOTTEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus (kylmäkuivattu kuiva-aine)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VAXXON ND CLONE kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Elävä heikennetty Newcastlel taudin virus (NDV) kanta Clone: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀ annosta kohden

3. PAKKAUSKOKO

10 x 1 000 annosta

10 x 2 000 annosta

10 x 2 500 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kanat

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Okulonasaalinen

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla päivää.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke 4 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Myyntiluvan haltijan logo

14. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/2/24/326/001 (kylmäkuivattu kuiva-aine: 10 injektiopulloa, kussakin 1 000 annosta, liuotin: 10 pulloa, 30 ml pulloa kohden)

EU/2/24/326/002 (kylmäkuivattu kuiva-aine: 10 injektiopulloa, kussakin 1 000 annosta)

EU/2/24/326/003 (kylmäkuivattu kuiva-aine: 10 injektiopulloa, kussakin 2 000 annosta)

EU/2/24/326/004 (kylmäkuivattu kuiva-aine: 10 injektiopulloa, kussakin 2 500 annosta)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvilaatikko (liuotin)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

VAXXON SOLVENT liuotin eläville siipikarjarokotteille silmiin ja sieraimiin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**3. PAKKAUSKOKO**

10 x 30 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kanat

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Okulonasaalinen

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla päivää.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMETSäilytä alle 25 °C.
Ei saa jäätyä.**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Myyntiluvan haltijan logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/326/001 (kylmäkuivattu kuiva-aine: 10 injektiopulloa, kussakin 1 000 annosta, liuotin:
10 pulloa, 30 ml pulloa kohden)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivatun kuiva-ainepullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VAXXON ND CLONE

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 000 annosta

2 000 annosta

2 500 annosta

$NDV \geq 6,0 \log_{10} ELD_{50}$ annosta kohden

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke 4 tunnin kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUKSESSA

Polyeteenipullon etiketti

1. LIUOTTIMEN NIMI

VAXXON SOLVENT liuotin eläville siipikarjarokotteille silmiin ja sieraimiin

30 ml

2. KOHDE-ELÄINLAJIT

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Myyntiluvan haltijan logo.

7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

VAXXON ND CLONE kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle
VAXXON ND CLONE kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanalle

2. Koostumus

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Newcastlen taudin virus, kanta Clone, elävä heikennetty: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: 50 % alkioista tappava annos

Kylmäkuivattu kuiva-aine: vaaleahko ja tasakoosteinen.

Liuotin: kirkas, sininen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kanat

4. Käyttöaiheet

Kanojen (broilerit, tulevat munivat kanat ja siitoseläimet) aktiiviseen immunisointiin yhden päivän iästä alkaen vähentämään kuolleisuutta Newcastlen taudin viruksen aiheuttamaan sairauteen ja vähentämään klinisiä oireita.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen

Immuneetin kesto: 8 viikkoa (broilerit) ja 10 viikkoa (tulevat munivat kanat ja siitoseläimet)

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaalisesti johdetut vasta-aineet (MDA) voivat häiritä merkittävästi aktiivisen immuneetin kehittymistä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotettu kana voi erittää rokotekantaa vähintään 14 päivän ajan rokotuksen jälkeen. Rokotekanta saattaa levitä rokottamattomiin kanoihin. Rokotekannan leviäminen ei aiheuta taudin klinisiä oireita, mutta se voi johtaa serokonversioon. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi muihin taudille alttiisiin lintulajeihin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Rokote voi aiheuttaa lievää sidekalvotulehdusta ihmisillä. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineet ja suojalasit/kasvosuojat. Pese ja desinfioi kädet rokotteen antamisen jälkeen.

Rokotekantaa voidaan löytää ympäristöstä enintään 14 päivän ajan rokottamisen jälkeen. Rokotettujen kanojen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniää (vaatteiden vaihto, käsineiden käyttö, jalkineiden puhdistus ja desinfiointi) sekä oltava erityisen varovaisia äskettäin rokotettujen kanojen ulosteiden ja kuivikkeiden käsittelyssä.

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yskimistä, bukkofaryngaalista värinää, nenän vuotamista, pään tärhtämistä tai hengenahdistusta voidaan havaita 1–2 viikon kuluttua 10-kertaisen yliannostuksen ottamisesta. Nämä oireet hävisivät toisen viikon jälkeen rokotuksesta ilman lisähoitoa.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisen rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Tälle eläinlääkkeelle saatetaan edellyttää valvontaviranomaisen erävapautusta kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi toimitettua liuotinta (silmätipat).

7. Haittatapahtumat

Kanat (broilerit, tulevat munivat kanat ja siitoseläimet)

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Yskä^{1,2}, vähentynyt aktiivisuus^{1,5}, pään vapina^{1,5}

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Pörröiset höyhenet^{1,3}, hidastunut kasvunopeus^{1,4}, bukkofaryngeaalinen värinä^{1,5}

¹Vain broilerit

²Ensimmäisen ja toisen viikon välillä rokotuksen jälkeen 1–4 päivän ajan

³Toisen ja kolmannen viikon välillä rokotuksen jälkeen 6 päivän ajan

⁴Toisen ja seitsemännen viikon välillä rokotuksen jälkeen 2–33 päivän ajan

⁵Ensimmäisellä viikolla rokotuksen jälkeen 1 tai 2 päivän ajan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän tiedot}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Anna 1 annos käyttövalmista rokotetta karkealla suihkeella tai silmätippoina 1 päivän ikäisille kanoille.

9. Annostusohjeet

Silmätippojen käyttö

Liuotetaan rokotepullo, joka sisältää 1 000 annosta, 30 ml:aan VAXXON SOLVENTia, joka toimitetaan tuotteen kanssa käytettäväksi. Ravista liuosta. Yhdistä tuotteen kanssa käytettäväksi toimitettu pipetti ja annostele yksi tippa (0,03 ml) yhteen sieraimen tai yhteen silmään. Varmista ennen linnun vapauttamista, että pisara on nieltä.

Vaikutelma käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: kirkas sininen liuos.

Karkea suihke

Rokote voidaan antaa karkealla suihkeella käyttäen sopivaa laitetta. Katso laitteen desinfiointia ja huoltoa koskevat valmistajan ohjeet. Suihkelaite tulisi tuottaa vähintään 100–150 mikrometrin pisarakoko. Saata käyttövalmiiksi lyofilisaatti käyttämällä hyvälaatuista vettä (esim. ilman klooria ja/tai desinfiointiaineita). Mittaa oikea vesimäärä, jotta kukin lintu saisi yhden annoksen rokotetta. Tämä riippuu käytetystä laitteesta ja rokotettavien lintujen määrästä.

Vaikutelma käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: kirkas kellertävä liuos.

10. Varoajat

Nolla päivää

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaisen käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 4 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/326/001-004

Pahvipakkaus, joka sisältää 10 injektiopulloa, kussakin 1 000 annosta kuiva-ainetta, ja pahvipakkaus, jossa on 10 injektiopulloa, kussakin 30 ml VAXXON SOLVENT -liuotinta ja 10 tiputinta.

Pahvipakkaus, joka sisältää 10 injektiopulloa, kussakin 1 000 annosta kuiva-ainetta.

Pahvipakkaus, joka sisältää 10 injektiopulloa, kussakin 2 000 annosta kuiva-ainetta.

Pahvipakkaus, joka sisältää 10 injektiopulloa, kussakin 2 500 annosta kuiva-ainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Sähköposti: RA.EU@vaxxinova.com

Yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Puh. 0039 030 2420583

Sähköposti: farmacovigilanza@izo.it

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Sähköposti: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Lisätietoja

Kanojen aktiivisen immunitetin stimulointi yhden päivän iästä alkaen Newcastlel taudin virusta vastaan. Rokote sisältää elävää heikennettyä Newcastlel taudin viruskannan kloonina.