

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VAXXON ND CLONE-lyofilisat og væske til okulonasalsuspensjon for kylling
VAXXON ND CLONE-lyofilisat til okulonasalsuspensjon for kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose av rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Newcastle-sykdomsvirus, stamme klon, levende svekket: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embryo dødelig dose 50 %

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat
Sorbitol
Gelatin
Erteprotein GT plus
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Løsemiddel (kun til bruk i øyedråper)
Patent Blue V (E131)
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvitaktig homogen.

Oppløsningsvæske: klar blå oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av kylling (slaktekyllinger, fremtidige verpehøner og avlshøner) fra én dags alder for å redusere dødelighet og kliniske tegn på sykdom forårsaket av infeksjon med Newcastle-sykdomsvirus.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 8 uker (slaktekyllinger) og 10 uker (fremtidige verpehøner og avlshøner)

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Melkeavledede antistoffer (MDA) kan signifikant forstyrre utviklingen av aktiv immunitet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte kyllinger kan skille ut vaksinstammen i minst 14 dager etter vaksinasjon.

Vaksinstammen kan spres til uvaksinerte kyllinger. Spredningen induserer ikke kliniske tegn på sykdom, men kan føre til serokonversjon. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinstammen spres til andre mottakelige fuglearter.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vaksinen kan forårsake mild konjunktivitt hos mennesker. Personlig beskyttelsesutstyr som består av hansker og vernebriller/ansiktsskjermer bør brukes ved håndtering av preparatet. Vask og desinfiser hendene etter administrering av vaksinen.

Vaksinstammen kan finnes i miljøet i inntil 14 dager. Personell som steller vaksinerte kyllinger bør følge generelle hygienepinsipper (skifte klær, bruke hansker, rengjøre og desinfisere støvler) og ta særlig hensyn ved håndtering av fæces, urin, strø o.l. fra nylig vaksinerte kyllinger.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling (slaktekyllinger, fremtidige verpehøner og avlshøner)

Svært vanlige (>1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hoste ^{1,2} Redusert aktivitet ^{1,5} Hoderisting ^{1,5}
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Rufsede fjær ^{1,3} Redusert vekstrate ^{1,4} Buccopharyngeal flakking ^{1,5}

¹Kun slaktekyllinger

²Mellom den første og andre uken etter vaksinasjon, i 1 til 4 dager

³Mellom den andre og tredje uken etter vaksinasjon, i 6 dager

⁴Mellom den andre og syvende uken etter vaksinasjon, i 2 til 33 dager

⁵I den første og uken etter vaksinasjon i 1 eller 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåkning av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Administrer 1 dose rekonstituert vaksine med grov spray eller med øyedråper til kyllinger fra 1 dags alder.

Påføring av øyedråper

Rekonstituer vaksinehetteglasset som inneholder 1000 doser i 30 ml med VAXXON SOLVENT som følger med produktet. Rist suspensjonen. Koble dråpetelleren som følger med til produktet, og administrer én dråpe (0,03 ml) til ett nesebor eller ett øye. Sørg for at dråpen svelges før du frigjør fuglen.

Utseende etter rekonstituering: klar blå løsning

Grov spraypåføring

Vaksinen kan administreres ved grovspraying ved hjelp av en egnet anordning. Se produsentens instruksjoner om desinfeksjon og vedlikehold av enheten. Sprayenheten skal levere en dråpestørrelse på minst 100–150 mikrometer. Rekonstituer lyofilisatet med vann av god kvalitet (f.eks. fri for klor og/eller desinfeksjonsmidler). Mål riktig vannvolum slik at hver fugl får én dose av vaksinen. Dette avhenger av enheten som brukes og antall fugler som skal vaksineres.

Utseende etter rekonstituering: klar gulaktig løsning

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hosting, buccopharyngeal flakking, nasal utflod, hoderisting eller dyspné kan observeres mellom én og to uker etter administrering av en 10 gangers overdose. Disse symptomene forsvant etter den andre uken etter vaksinasjon uten ytterligere behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD06

For å stimulere kyllingens aktive immunitet fra en dags alder mot Newcastle-sykdomsvirus. Vaksinen inneholder levende svekket stammeklone med Newcastle-sykdomsvirus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske som leveres til bruk med preparatet (øyedråpe).

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisning: 4 timer

Holdbarhetstid for oppløsningsmidlet: 5 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppløsningsvæske:

Oppbevares under 25 °C.

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Type I hetteglass som inneholder 1000, 2000 eller 2500 doser. Hetteglasset er lukket med en gummipropp og aluminiumshette.

Oppløsningsvæske:

Polyetylenflaske som inneholder 30 ml. Hetteglasset er lukket med en gummipropp og aluminiumshette.

Emballasje:

Pappesken inneholder 10 hetteglass med 1000 doser av lyofilisatet og pappesken inneholder 10 flasker med 30 ml VAXXON SOLVENT og 10 pipetter.

Pappesken inneholder 10 hetteglass med 1000 doser av lyofilisatet.

Pappesken inneholder 10 hetteglass med 2000 doser av lyofilisatet.

Pappesken inneholder 10 hetteglass med 2500 doser av lyofilisatet.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes i avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vaxxinova International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/2/24/326/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

22/11/2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske (lyofilisat)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

VAXXON ND CLONE lyofilisat til okulonasal suspensjon for kylling

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFERLevende svekket stamme klon fra Newcastle-sykdomsvirus (NDV): 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀ per dose**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1000 doser

10 x 2000 doser

10 x 2500 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Okulonasal

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 4 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bedriftslogo

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMRE

EU/2/24/326/001 (lyofilisat: 10 hetteglass med 1 000 doser, oppløsningsvæske: 10 flasker med 30 ml)
EU/2/24/326/002 (lyofilisat: 10 hetteglass med 1 000 doser)
EU/2/24/326/003 (lyofilisat: 10 hetteglass med 2 000 doser)
EU/2/24/326/004 (lyofilisat: 10 hetteglass med 2 500 doser)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (oppløsningsvæske)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VAXXON SOLVENT okulonasalt oppløsningsvæske for levende fjærkrevaksiner

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 30 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Okulonasal

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar under 25 °C.
Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bedriftslogo

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMRE

EU/2/24/326/001 (lyofilisat: 10 hetteglass med 1 000 doser, oppløsningsvæske: 10 flasker med 30 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett for lyofilisathetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

VAXXON ND CLONE

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1000 doser

2000 doser

2500 doser

NDV $\geq 6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ per dose

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, bruk innen 4 timer.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN FOR
LØSEMIDDELET**

Etikett for polyetylenflaske

1. NAVN PÅ LØSEMIDDEL

VAXXON SOLVENT okulonasalt oppløsningsvæske for levende fjærkrevaksiner
30 ml

2. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

3. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar under 25 °C.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bedriftslogo.

7. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

VAXXON ND CLONE-lyofilisat og væske til okulonasalsuspensjon for kylling
VAXXON ND CLONE-lyofilisat til okulonasal suspensjon for kylling

2. Innholdsstoffer

Hver dose av rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Newcastle-sykdomsvirus, stamme klon, levende svekket: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embryo dødelig dose 50 %

Lyofilisat: hvitaktig homogen.

Oppløsningsvæske: klar blå oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av kylling (slaktekyllinger, fremtidige verpehøner og avlshøner) fra én dags alder for å redusere dødelighet og kliniske tegn på sykdom forårsaket av infeksjon med Newcastle-sykdomsvirus.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 8 uker (slaktekyllinger) og 10 uker (fremtidige verpehøner og avlshøner)

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Melkeavledede antistoffer (MDA) kan signifikant forstyrre utviklingen av aktiv immunitet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte kyllinger kan utskille vaksinstammen i minst 14 dager etter vaksinasjon. Vaksinstammen kan spre seg til uvaksinerte kyllinger. Spredningen induserer ikke kliniske tegn på sykdom, men kan føre til serokonversjon. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinstammen spres til andre mottakelige fuglearter.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vaksinen kan forårsake mild konjunktivitt hos mennesker. Personlig beskyttelsesutstyr som består av hansker og vernebriller/ansiktsskjermer bør brukes ved håndtering av preparatet. Vask og desinfiser hendene etter administrering av vaksinen.

Vaksinestammen kan finnes i miljøet i inntil 14 dager. Personell som steller vaksinerte kyllinger bør følge generelle hygienepinsipper (skifte klær, bruke hansker, rengjøre og desinfisere støvler) og ta særlig hensyn ved håndtering av fæces, urin, strø o.l. fra nylig vaksinerte kyllinger.

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Hosting, buccopharyngeal flakking, nasal utflod, hoderisting eller dyspné kan observeres mellom én og to uker etter administrering av en 10 gangers overdose. Disse symptomene forsvant etter den andre uken etter vaksinasjon uten ytterligere behandling.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet i henhold til nasjonale krav.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske som leveres til bruk med veterinærpreparatet (øyedråpe).

7. Bivirkninger

Kylling (slaktekyllinger, fremtidige verpehøner og avlshøner)

Svært vanlige (>1 dyr / 10 behandlede dyr):

Hoste^{1,2}, redusert aktivitet^{1,5}, hoderisting^{1,5}

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

Rufsete fjær^{1,3}, redusert veksthastighet^{1,4}, buccopharyngeal flakking^{1,5}

¹Kun slaktekyllinger

²Mellom den første og andre uken etter vaksinasjon, i 1 til 4 dager

³Mellom den andre og tredje uken etter vaksinasjon, i 6 dager

⁴Mellom den andre og syvende uken etter vaksinasjon, i 2 til 33 dager

⁵I den første og uken etter vaksinasjon i 1 eller 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåkning av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette

pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Administrer 1 dose rekonstituert vaksine med grov spray eller med øyedråper til kyllinger fra 1 dags alder.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Påføring av øyedråper

Rekonstituer vaksinehetteglasset som inneholder 1000 doser i 30 ml med VAXXON SOLVENT som følger med produktet. Rist suspensjonen. Koble dråpetelleren som følger med til produktet, og administrer én dråpe (0,03 ml) til ett nesebor eller ett øye. Sørg for at dråpen svelges før du frigjør fuglen.

Utseende etter rekonstituering: klar blå løsning.

Grov spraypåføring

Vaksinen kan administreres ved grovspraying ved hjelp av en egnet anordning. Se produsentens instruksjoner om desinfeksjon og vedlikehold av enheten. Sprayenheten skal levere en dråpestørrelse på minst 100–150 mikrometer. Rekonstituer lyofilisatet med vann av god kvalitet (f.eks. fri for klor og/eller desinfeksjonsmidler). Mål riktig vannvolum slik at hver fugl får én dose av vaksinen. Dette avhenger av enheten som brukes og antall fugler som skal vaksineres.

Utseende etter rekonstituering: klar gulaktig løsning.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppløsningsvæske:

Oppbevar under 25 °C.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 4 timer

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsenumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/326/001-004

Pappesken inneholder 10 hetteglass med 1000 doser av lyofilisatet og pappesken inneholder 10 hetteglass med 30 ml VAXXON SOLVENT og 10 pipetter.

Pappesken inneholder 10 hetteglass med 1000 doser av lyofilisatet.

Pappesken inneholder 10 hetteglass med 2000 doser av lyofilisatet.

Pappesken inneholder 10 hetteglass med 2500 doser av lyofilisatet.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

E-post: RA.EU@vaxxinova.com

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tlf. 0039 030 2420583

E-post: farmacovigilanza@izo.it

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Email: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Ytterlige informasjon

For å stimulere kyllingens aktive immunitet fra en dags alder mot Newcastle-sykdomsvirus. Vaksinen inneholder levende svekket stammeklone med Newcastle-sykdomsvirus.