

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VAXXON ND CLONE liofilizat și solvent pentru suspensie oculonazală pentru găini
VAXXON ND CLONE liofilizat și pentru suspensie oculonazală pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul bolii Newcastle, tulpina Clone, viu atenuat: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: doză letală pentru 50% dintre embrioni

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Sorbitol
Gelatină
Proteine de mazăre GT plus
Hidrogenofosfat disodic dihidrat
Solvent (numai pentru picături de ochi)
Albastru Patent V (E131)
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: omogen albicios.

Solvent: soluție albastră limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină (pui de carne, viitoare ouătoare și reproducătoare) de la vârsta de o zi pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii cauzate de infecția cu virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 8 săptămâni (pui de carne) și 10 săptămâni (viitoare ouătoare și reproducătoare)

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii de origine maternă (MDA) pot interfera semnificativ cu dezvoltarea imunității active.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii de găină vaccinați pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 14 zile după vaccinare. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la puii de găină nevaccinați. Răspândirea nu induce semne clinice de boală, dar poate duce la seroconversie. Trebuie luate măsuri speciale pentru a evita transmiterii tulpinii vaccinale la alte specii de păsări susceptibile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Vaccinul poate provoca conjunctivită ușoară la om. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție format din mănuși și ochelari de protecție/viziore. Spălați și dezinfectați mâinile după administrarea vaccinului.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 14 zile. Personalul care intră în contact cu puii de găină vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la puii de găină vaccinați recent.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină (pui de carne, viitoare ouătoare și reproducătoare)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tuse ^{1,2} Activitate redusă ^{1,5} Tremor al capului ^{1,5}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Penaj ciufulit ^{1,3} Rată de creștere redusă ^{1,4} Flutter bucofaringian ^{1,5}

¹Numai pui de carne

²Între prima și a doua săptămână după vaccinare, timp de 1 până la 4 zile

³Între a doua și a treia săptămână după vaccinare, timp de 6 zile

⁴Între a doua și a șaptea săptămână după vaccinare, timp de 2 până la 33 de zile

⁵În prima săptămână după vaccinare timp de 1 sau 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrați 1 doză de vaccin reconstituit prin pulverizare grosieră sau prin picături pentru ochi la pui de la vârsta de 1 zi.

Aplicarea picăturilor pentru ochi

Reconstituiți fiola de vaccin care conține 1.000 de doze în 30 ml de VAXXON SOLVENT furnizat pentru utilizare împreună cu produsul. Agitați suspensia. Conectați picurătorul furnizat pentru utilizare cu produsul și administrați o picătură (0,03 ml) într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura este înghițită înainte de a elibera pasărea.

Aspect după reconstituire: soluție albastră limpede

Aplicare prin pulverizare grosieră

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare grosieră folosind un dispozitiv adecvat. Consultați instrucțiunile producătorului privind dezinfectarea și întreținerea dispozitivului. Dispozitivul de pulverizare trebuie să furnizeze o dimensiune a picăturii de cel puțin 100-150 micrometri. Reconstituiți liofilizatul folosind apă de bună calitate (de exemplu, fără clor și/sau dezinfectanți). Măsurați volumul corect de apă, astfel încât fiecare pasăre să primească o doză de vaccin. Acest lucru depinde de dispozitivul utilizat și de numărul de păsări care urmează să fie vaccinate.

Aspect după reconstituire: soluție gălbuie limpede

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Tuse, flutter bucofaringian, secreții nazale, tremor al capului sau dispnee pot fi observate între una și două săptămâni după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare. Aceste simptome au dispărut după a doua săptămână după vaccinare, fără tratament suplimentar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control conform legislației naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD06

Pentru a stimula imunitatea activă a puilor de la vârsta de o zi împotriva virusului bolii Newcastle. Vaccinul conține tulpina vie atenuată Clone a virusului bolii Newcastle.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar (picături pentru ochi).

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

Termenul de valabilitate a solventului: 5 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Fiolă de sticlă de tip I care conține 1000, 2000 sau 2500 de doze. Fiola este închisă cu un dop de cauciuc și un capac din aluminiu.

Solvent:

Flacon din polietilenă care conține 30 ml. Fiola este închisă cu un dop de cauciuc și un capac din aluminiu.

Ambalaj:

Cutie de carton care conține 10 fiole a 1000 de doze de liofilizat și cutie de carton care conține 10 fiole de 30 ml de VAXXON SOLVENT și 10 picurătoare.

Cutie de carton care conține 10 fiole a 1000 de doze de liofilizat.

Cutie de carton care conține 10 fiole a 2000 de doze de liofilizat.

Cutie de carton care conține 10 fiole a 2500 de doze de liofilizat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vaxxinoa International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/326/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22/11/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VAXXON ND CLONE liofilizat și pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bolii Newcastle (NDV), tulpina Clone, viu atenuat: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀ pe doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze

10 x 2000 doze

10 x 2500 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Oculonazal

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logoul societății

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/326/001 (liofilizat: 10 fiole a 1 000 de doze, solvent: 10 flacoane de 30 ml)

EU/2/24/326/002 (liofilizat: 10 fiole a 1 000 de doze)

EU/2/24/326/003 (liofilizat: 10 fiole a 2 000 de doze)

EU/2/24/326/004 (liofilizat: 10 fiole a 2 500 de doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VAXXON SOLVENT solvent oculonazal pentru vaccinuri vii pentru păsări de curte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Oculonazal

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logoul societății

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/326/001 (liofilizat: 10 fiole a 1 000 de doze, solvent: 10 flacoane de 30 ml)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta fiolei de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VAXXON ND CLONE

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1.000 de doze

2.000 de doze

2.500 de doze

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ pe doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, utilizați în interval de 4 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI ALE SOLVENTULUI

Eticheta flaconului din polietilenă

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

VAXXON SOLVENT solvent oculonazal pentru vaccinuri vii pentru păsări de curte
30 ml

2. SPECII ȚINTĂ

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logoul societății

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VAXXON ND CLONE liofilizat și pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină
VAXXON ND CLONE liofilizat și solvent pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virusul bolii Newcastle, tulpina Clone, viu atenuat: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: doză letală pentru 50% dintre embrioni

Liofilizat: omogen albicios.

Solvent: soluție albastră limpede.

3. Specii țintă

Găini (Pui de găină)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină (pui de carne, viitoare ouătoare și reproducătoare) de la vârsta de o zi pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii cauzate de infecția cu virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 8 săptămâni (pui de carne) și 10 săptămâni (viitoare ouătoare și reproducătoare)

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii de origine maternă (MDA) pot interfera semnificativ cu dezvoltarea imunității active.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală timp de cel puțin 14 zile după vaccinare. Tulpina vaccinului se poate răspândi la puii nevaccinați. Răspândirea nu induce semne clinice de boală, dar poate duce la seroconversie. Trebuie luate măsuri speciale pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la alte specii de păsări susceptibile.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Vaccinul poate provoca conjunctivită ușoară la om. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție format din mănuși și ochelari de protecție/viziune. Spălați și dezinfectați mâinile după administrarea vaccinului.

Tulpina vaccinală se poate regăsi în mediu timp de până la 14 zile. Personalul implicat în îngrijirea puilor de găină vaccinați trebuie să respecte principiile generale de igienă (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea cizmelor) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la puii de găină vaccinați recent.

Păsări ouătoare:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Tuse, flutter bucofaringian, secreții nazale, tremor al capului sau dispnee pot fi observate între una și două săptămâni după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare. Aceste simptome au dispărut după a doua săptămână după vaccinare, fără tratament suplimentar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control conform legislației naționale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar (picături pentru ochi).

7. Evenimente adverse

Pui de găină (pui de carne, viitoare ouătoare și reproducătoare)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):

Tuse^{1,2}, activitate redusă^{1,5}, tremor al capului^{1,5}

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Penaj ciufulit^{1,3}, rată de creștere redusă^{1,4}, flutter bucofaringian^{1,5}

¹Numai pui de carne

²Între prima și a doua săptămână după vaccinare, timp de 1 până la 4 zile

³Între a doua și a treia săptămână după vaccinare, timp de 6 zile

⁴Între a doua și a șaptea săptămână după vaccinare, timp de 2 până la 33 de zile

⁵În prima săptămână după vaccinare timp de 1 sau 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de

comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrați 1 doză de vaccin reconstituit prin pulverizare grosieră sau prin picături pentru ochi la pui de găină de la vârsta de 1 zi.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Aplicarea picăturilor pentru ochi

Reconstituiți fiola de vaccin care conține 1.000 de doze în 30 ml de VAXXON SOLVENT furnizat pentru utilizare împreună cu produsul. Agitați suspensia. Conectați picurătorul furnizat pentru utilizare cu produsul și administrați o picătură (0,03 ml) într-o nară sau un ochi. Asigurați-vă că picătura este înghițită înainte de a elibera pasărea.

Aspect după reconstituire: soluție albastră limpede

Aplicare prin pulverizare grosieră

Vaccinul poate fi administrat prin pulverizare grosieră folosind un dispozitiv adecvat. Consultați instrucțiunile producătorului privind dezinfectarea și întreținerea dispozitivului. Dispozitivul de pulverizare trebuie să furnizeze o dimensiune a picăturii de cel puțin 100-150 micrometri. Reconstituiți liofilizatul folosind apă de bună calitate (de exemplu, fără clor și/sau dezinfectanți). Măsurați volumul corect de apă, astfel încât fiecare pasăre să primească o doză de vaccin. Acest lucru depinde de dispozitivul utilizat și de numărul de păsări care urmează să fie vaccinate.

Aspect după reconstituire: soluție gălbuie limpede.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Solvent:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/326/001-004

Cutie de carton care conține 10 fiole a 1000 de doze de liofilizat și cutie de carton care conține 10 flacoane de 30 ml de VAXXON SOLVENT și 10 picurătoare.

Cutie de carton care conține 10 fiole a 1000 de doze de liofilizat.

Cutie de carton care conține 10 fiole a 2000 de doze de liofilizat.

Cutie de carton care conține 10 fiole a 2500 de doze de liofilizat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vaxxinova International B.V., Transistorweg 5, 6534AT Nijmegen, Țările de Jos

E-mail: RA.EU@vaxxinova.com

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25.124 Brescia, Italia

Tel. 0039 030 2420583

E-mail: farmacovigilanza@izo.it

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

E-mail: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Alte informații

Pentru a stimula imunitatea activă a puilor de găină de la vârsta de o zi împotriva virusului bolii Newcastle. Vaccinul conține tulpina vie atenuată Clone a virusului bolii Newcastle.