

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VAXXON ND CLONE liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli  
VAXXON ND CLONE liofilizzato per sospensione oculonasale per polli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

### Sostanza attiva:

Virus della Malattia di Newcastle, ceppo Clone, vivo attenuato: 6,0-7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\*ELD<sub>50</sub>: dose letale 50% embrioni

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<b>Liofilizzato</b>
Sorbitolo
Gelatina
Proteina di pisello GT plus
Disodio fosfato dibasico diidrato
<b>Solvente (solo per uso in gocce oculari)</b>
Blu Patent V (E131)
Acqua per preparazioni iniettabili.

Liofilizzato: biancastro omogeneo.

Solvente: soluzione limpida di colore blu.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei polli (broiler, pollastre per ovoproduzione e pollastre riproduttori) da un giorno di età contro il virus della malattia di Newcastle, per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 8 settimane (broilers) e 10 settimane (pollastre per ovoproduzione e pollastre riproduttori)

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Anticorpi di derivazione materna (Maternally Derived Antibody, MDA) possono interferire in modo significativo con lo sviluppo di un'immunità attiva.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 14 giorni dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale può diffondersi a polli non vaccinati. Tale diffusione non induce segni clinici della malattia, ma può comportare sieroconversione.

È necessario adottare precauzioni speciali per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda ad altre specie aviarie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il vaccino può causare una lieve congiuntivite nell'uomo. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali/visiere. Lavare e disinfettare le mani dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale può essere trovato nell'ambiente per un periodo massimo di 14 giorni. Le persone impegnate nella cura dei polli vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare gli indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare gli stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero di polli vaccinati di recente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Pollo (broiler, pollastra per ovoproduzione e pollastra riproduttore)

Very common (>1 animal / 10 animals treated):	Tosse <sup>1,2</sup> Diminuzione dell'attività <sup>1,5</sup> Scuotimento del capo <sup>1,5</sup>
Common (1 to 10 animals / 100 animals treated):	Piume arruffate <sup>1,3</sup> Riduzione della velocità di accrescimento <sup>1,4</sup> Ansima buccofaringea <sup>1,5</sup>

<sup>1</sup> Si può osservare solo nei broilers

<sup>2</sup> Può durare da 1 a 4 giorni, tra la prima e la seconda settimana post-vaccinazione

<sup>3</sup> Può persistere fino a 6 giorni, tra la seconda e la terza settimana post-vaccinazione

<sup>4</sup> Può durare da 2 a 33 giorni, tra la seconda e la settima settimana post-vaccinazione

<sup>5</sup> Può persistere per 1 o 2 giorni, nella prima settimana post-vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Somministrare 1 dose di vaccino ricostituito mediante spray a gocce grosse o gocce oculari a polli da 1 giorno di età.

#### Somministrazione mediante gocce oculari

Ricostituire il flaconcino contenente 1000 dosi di vaccino con 30 ml di VAXXON SOLVENT fornito per l'uso con il medicinale veterinario. Agitare la sospensione. Applicare il contagocce in dotazione e somministrare una goccia di vaccino (0,03 ml) in una narice o in un occhio. Assicurarsi che la goccia venga inalata prima di liberare l'animale.

Aspetto dopo la ricostituzione: soluzione limpida di colore blu.

#### Somministrazione mediante spray a gocce grosse

Il vaccino può essere somministrato mediante spray a gocce grosse utilizzando un dispositivo idoneo. Vedere le istruzioni del produttore per la disinfezione e mantenimento del dispositivo spray. Utilizzare un dispositivo spray in grado di produrre gocce di dimensioni di almeno 100-150 µm. Ricostituire il liofilizzato utilizzando acqua di buona qualità (ad esempio senza cloro e/o disinfettanti). Misurare la giusta quantità di acqua in modo tale che ogni animale riceva una dose di vaccino. Questo dipende dal dispositivo utilizzato e dal numero di animali da vaccinare.

Aspetto dopo la ricostituzione: soluzione limpida di colore giallastro.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Possono essere osservati tosse, ansima buccofaringea, scolo nasale, scuotimento del capo o dispnea tra la prima e seconda settimana dopo la somministrazione di un sovradosaggio dieci volte superiore. Questi sintomi sono scomparsi dopo la seconda settimana post-vaccinazione senza ulteriore trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale può essere richiesto il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale in accordo a requisiti nazionali.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

#### **4.1 Codice ATCvet: QI01AD06**

Per stimolare l'immunità attiva contro la Malattia di Newcastle in polli da un giorno di vita. Il vaccino contiene il virus vivo attenuato della malattia di Newcastle ceppo Clone.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario (gocce oculari).

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 5 anni.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

##### Liofilizzato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

##### Solvente:

Conservare a temperature inferiore a 25 °C.

Non congelare.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

##### Liofilizzato:

Flaconcino in vetro tipo I contenente 1000, 2000 o 2500 dosi. Il flaconcino è chiuso con un tappo in gomma e ghiera di alluminio.

##### Solvente:

Flacone di polietilene contenente 30 ml chiuso con un tappo in gomma e ghiera di alluminio.

##### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi di liofilizzato e scatola di cartone contenente 10 flaconi da 30 ml di VAXXON SOLVENT e 10 dosatori contagocce.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2000 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2500 dosi di liofilizzato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IZO S.r.l. a socio unico

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/326/001-004

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

22/11/2024

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone (liofilizzato)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VAXXON ND CLONE liofilizzato per sospensione oculonasale per polli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus della Malattia di Newcastle, ceppo Clone, vivo attenuato: 6,0-7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> per dose

**3. CONFEZIONI**

10 x 1000 dosi

10 x 2000 dosi

10 x 2500 dosi

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Oculonasale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Logo del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/326/001 (liofilizzato: 10 flaconcini da 1000 dosi, solvente: 10 flaconi da 30 ml)

EU/2/24/326/002 (liofilizzato: 10 flaconcini da 1000 dosi)

EU/2/24/326/003 (liofilizzato: 10 flaconcini da 2000 dosi)

EU/2/24/326/004 (liofilizzato: 10 flaconcini da 2500 dosi)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone (solvente)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VAXXON SOLVENT solvente oculonasale per vaccini aviari vivi

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE****3. CONFEZIONI**

10 x 30 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Oculonasale

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Non congelare.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Logo del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/326/001 (liofilizzato: 10 flaconcini da 1000 dosi, solvente: 10 flaconi da 30 ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flaconcino di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VAXXON ND CLONE

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1000 dosi

2000 dosi

2500 dosi

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

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL SOLVENTE**

Flacone di polietilene

**1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE**

VAXXON SOLVENT solvente oculonasale per vaccini aviari vivi  
30 ml

**2. SPECIE DI DESTINAZIONE****3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**7. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

VAXXON ND CLONE liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli  
VAXXON ND CLONE liofilizzato per sospensione oculonasale per polli

### 2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Virus della Malattia di Newcastle, ceppo Clone, vivo attenuato: 6,0-7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\*ELD<sub>50</sub>: dose letale 50% embrioni

Liofilizzato: biancastro omogeneo.

Solvente: soluzione limpida di colore blu.

### 3. Specie di destinazione

Pollo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei polli (broilers, pollastre per ovoproduzione e pollastre riproduttori) da un giorno di età contro il virus della malattia di Newcastle, per ridurre i segni clinici e la mortalità.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 8 settimane (broilers) e 10 settimane (pollastre per ovoproduzione e pollastre riproduttori)

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Anticorpi di derivazione materna (Maternally Derived Antibody, MDA) possono interferire in modo significativo con lo sviluppo di un'immunità attiva.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 14 giorni dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale può diffondersi a polli non vaccinati. Tale diffusione non induce segni clinici della malattia, ma può comportare sieroconversione.

È necessario adottare precauzioni speciali per evitare che il ceppo vaccinale si diffonda ad altre specie aviari sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il vaccino può causare una lieve congiuntivite nell'uomo. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali/visiere. Lavare e disinfettare le mani dopo la vaccinazione.

Il ceppo vaccinale può essere trovato nell'ambiente per un periodo massimo di 14 giorni. Le persone impegnate nella cura dei polli vaccinati devono rispettare alcuni principi generali d'igiene (cambiare gli indumenti, indossare guanti, pulire e disinfettare gli stivali) e fare molta attenzione nel maneggiare i rifiuti animali e il materiale delle zone di ricovero di polli vaccinati di recente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Possono essere osservati tosse, ansima buccofaringea, scolo nasale, scuotimento del capo o dispnea tra la prima e seconda settimana dopo la somministrazione di un sovradosaggio dieci volte superiore. Questi sintomi sono scomparsi dopo la seconda settimana post-vaccinazione senza ulteriore trattamento.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per questo medicinale può essere richiesto il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale in accordo a requisiti nazionali.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario (gocce oculari).

## **7. Eventi avversi**

Pollo (broiler, pollastra per ovoproduzione e pollastra riproduttore)

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):

Tosse<sup>1,2</sup>, diminuzione dell'attività<sup>1,5</sup>, scuotimento del capo<sup>1,5</sup>

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):

Piume arruffate<sup>1,3</sup>, riduzione della velocità di accrescimento<sup>1,4</sup>, ansima buccofaringea<sup>1,5</sup>

<sup>1</sup> Si può osservare solo nei broilers

<sup>2</sup> Può durare da 1 a 4 giorni, tra la prima e la seconda settimana post-vaccinazione

<sup>3</sup> Può persistere fino a 6 giorni, tra la seconda e la terza settimana post-vaccinazione

<sup>4</sup> Può durare da 2 a 33 giorni, tra la seconda e la settima settimana post-vaccinazione

<sup>5</sup> Può persistere per 1 o 2 giorni, nella prima settimana post-vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Somministrare 1 dose di vaccino ricostituito mediante spray a gocce grosse o gocce oculari a polli da 1 giorno di età.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

### Somministrazione mediante gocce oculari

Ricostituire il flaconcino contenente 1000 dosi di vaccino con 30 ml di VAXXON SOLVENT fornito per l'uso con il medicinale veterinario. Agitare la sospensione. Applicare il contagocce in dotazione e somministrare una goccia di vaccino (0,03 ml) in una narice o in un occhio. Assicurarsi che la goccia venga inalata prima di liberare l'animale.

Aspetto dopo la ricostituzione: soluzione limpida di colore blu.

### Somministrazione mediante spray a gocce grosse

Il vaccino può essere somministrato mediante spray a gocce grosse utilizzando un dispositivo idoneo. Vedere le istruzioni del produttore per la disinfezione e mantenimento del dispositivo spray. Utilizzare un dispositivo spray in grado di produrre gocce di dimensioni di almeno 100-150 µm. Ricostituire il liofilizzato utilizzando acqua di buona qualità (ad esempio senza cloro e/o disinfettanti). Misurare la giusta quantità di acqua in modo tale che ogni animale riceva una dose di vaccino. Questo dipende dal dispositivo utilizzato e dal numero di animali da vaccinare.

Aspetto dopo la ricostituzione: soluzione limpida di colore giallastro.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### Liofilizzato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### Solvente:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/24/326/001-004

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi di liofilizzato e scatola di cartone contenente 10 flaconi da 30 ml di VAXXON SOLVENT e 10 dosatori contagocce.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2000 dosi di liofilizzato.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 2500 dosi di liofilizzato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Email: [info@vaxxinova.it](mailto:info@vaxxinova.it)

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Tel. +39 030 2420583

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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](mailto:info.chignolo@vaxxinova.it)

## **17. Altre informazioni**

Per stimolare l'immunità attiva contro la Malattia di Newcastle in polli da un giorno di vita. Il vaccino contiene il virus vivo attenuato della malattia di Newcastle ceppo Clone.