

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VAXXON ND CLONE, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen
VAXXON ND CLONE, lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt Newcastle disease virus, stam Clone: 6.0-7.5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embryo lethal dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat
Sorbitol
Gelatine
Erwteneiwit GT plus
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Suspenseervloeistof (alleen voor oogdruppel toepassing)
Patent Blauw V (E131)
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit homogeen.

Suspenseervloeistof: helder blauwe oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en ouderdieren) vanaf 1 dag oud ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen veroorzaakt door infecties met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 8 weken (vleeskuikens) en 10 weken (toekomstige leghennen en ouderdieren).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen (MDA) kunnen aanzienlijk interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot tenminste 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar ongevaccineerde kippen. Deze verspreiding leidt niet tot klinische verschijnselen, maar zou kunnen leiden tot seroconversie. Passende maatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige vogelsoorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het vaccin kan bij mensen een milde vorm van conjunctivitis veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit veiligheidsbril/gezichtsmaskers moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was en desinfecteer de handen na toediening van het vaccin.

De vaccinstam kan tot 14 dagen in de omgeving worden aangetroffen. Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en ouderdieren):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hoest ^{1,2} Verminderde activiteit ^{1,5} Hoofdschudden ^{1,5}
Vaak (1 tot 10 dieren /100 behandelde dieren)	Ruw verendek ^{1,3} Verminderde groeisnelheid ^{1,4} Accessoire adembewegingen zichtbaar in keel en wangen ^{1,5}

¹Alleen vleeskuikens

²Tussen de eerste en tweede week na vaccinatie: voor 1 tot 4 dagen

³Tussen de tweede en derde week na vaccinatie: voor 6 dagen

⁴Tussen de tweede en zevende week na vaccinatie: voor 2 tot 33 dagen

⁵In de eerste week na vaccinatie: voor 1 of 2 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dien 1 dosis gereconstitueerd vaccin toe aan kippen vanaf 1 dag oud door middel van grove spray of oogdruppel.

Oogdruppel

Reconstitueer de inhoud van de 1000 doses flacon in 30 ml VAXXON SOLVENT, geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel. Schud de suspensie. Bevestig de meegeleverde druppelaar en dien een druppel (0,03 ml) toe aan een neusgat of een oog. Zorg ervoor dat de neusdruppel wordt ingeademd voordat de vogel wordt losgelaten.

Uiterlijk na reconstitutie: helderblauwe oplossing.

Grove spray

Het vaccin kan toegediend worden middels grove spray met gebruik van een passend spray-apparaat. Raadpleeg de instructies van de fabrikant over ontsmetting en onderhoud van het apparaat. Het sprayapparaat moet een druppelgrootte van ten minste 100-150 micrometer afgeven. Reconstitueer het lyofilisaat met water van goede kwaliteit (bijv. vrij van chloor en/of ontsmettingsmiddelen). Bereken het juiste volume water zodat elke vogel één dosis van het vaccin krijgt toegediend. Dit is afhankelijk van het gebruikte apparaat en het aantal vogels dat gevaccineerd moet worden.

Uiterlijk na reconstitutie: heldere geelachtige oplossing

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Hoesten, accessoire adembewegingen zichtbaar in keel en wangen, neusuitvloeiing, hoofdschudden of kortademigheid kunnen worden waargenomen tussen één en twee weken na toediening van een 10-voudige overdosis. Deze symptomen verdwenen vanaf de tweede week na vaccinatie zonder aanvullende behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD06

Voor stimulatie van actieve immuniteit in kippen vanaf 1 dag oud tegen Newcastle disease virus. Het vaccin bevat levend verzwakt Newcastle disease virus stam Clone.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof meegeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel (oogdruppel).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon type 1 van 1000, 2000 of 2500 doses. De flacon is gesloten met een rubberen stopper en een aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof:

Polyethyleen flacon van 30 ml. De flacon is gesloten met een rubber stopper en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses lyofilisaat en kartonnen doos met 10 flacons van 30 ml VAXXON SOLVENT aangevuld met 10 druppelaars.

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses van het lyofilisaat

Kartonnen doos met 10 flacons van 2000 doses van het lyofilisaat

Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 doses van het lyofilisaat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vaxxinova International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/326/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

22/11/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (lyofilisaat)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VAXXON ND CLONE lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Levend verzwakt Newcastle disease virus (NDV) stam Clone: 6.0-7.5 log₁₀ ELD₅₀ per dosis

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

10 x 2500 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bedrijfslogo

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/326/001 (lyofilisaat: 10 flacons van 1000 doses, suspenseervloeistof: 10 flacons van 30 ml
EU/2/24/326/002 (lyofilisaat: 10 flacons van 1000 doses)
EU/2/24/326/003 (lyofilisaat: 10 flacons van 2000 doses)
EU/2/24/326/004 (lyofilisaat: 10 flacons van 2500 doses)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (suspenseervloeistof)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VAXXON SOLVENT voor oculonasale suspensie van levende pluimvee vaccins

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 30 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bedrijfslogo

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/326/001 (lyofilisaat: 10 flacons van 1000 doses, suspensievloeistof: 10 flacons van 30 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Lyofilisaat flacon label

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VAXXON ND CLONE

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

1000 doses

2000 doses

2500 doses

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

Polyethylene flacon label

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

VAXXON SOLVENT oculonasale suspenseervloeistof voor levende pluimvee vaccins.
30 ml

2. DOELDIERSOORT(EN)

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees voor gebruik de bijsluiters.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

6. NAME OF THE MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Bedrijfslogo.

7. BATCH NUMBER

Lot {number}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

VAXXON ND CLONE lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

VAXXON ND CLONE lyofilisaat en suspensiedervloeistof voor oculonasale suspensie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddeel:

Levend verzwakt Newcastle disease virus, stam Clone: 6.0-7.5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embryo lethal dose 50%

Lyofilisaat: wit homogeen.

Suspensiedervloeistof: helder blauwe oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en ouderdieren) vanaf 1 dag oud ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen veroorzaakt door infecties met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 8 weken (vleeskuikens) en 10 weken (toekomstige leghennen en ouderdieren).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen (MDA) kunnen aanzienlijk interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot ten minste 14 dagen na vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Deze verspreiding veroorzaakt geen klinische verschijnselen, maar zou kunnen leiden tot seroconversie. Passende maatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige vogelsoorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het vaccin kan bij mensen een milde vorm van conjunctivitis veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit veiligheidsbril/gezichtsmaskers moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was en desinfecteer de handen na toediening van het vaccin.

De vaccinstam kan tot 14 dagen in de omgeving worden aangetroffen. Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Hoesten, accessoire adembewegingen zichtbaar in keel en wangen, neusuitvloeijing, hoofdschudden of kortademigheid kunnen worden waargenomen tussen één en twee weken na toediening van een 10-voudige overdosis. Deze symptomen verdwenen vanaf de tweede week na de vaccinatie zonder aanvullende behandeling.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve suspenseervloeistof meegeleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel (oogdruppel).

7. Bijwerkingen

Kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en ouderdieren)

Zeer vaak (>1 dier / 10 behandelde dieren):

Hoest^{1,2}, verminderde activiteit^{1,5}, hoofdschudden^{1,5}

Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):

Ruw verendek^{1,3}, verminderde groeisnelheid^{1,4}, accessoire adembewegingen zichtbaar in keel en wangen^{1,5}

¹Alleen vleeskuikens

²Tussen de eerste en tweede week na vaccinatie: voor 1 tot 4 dagen

³Tussen de tweede en derde week na vaccinatie: voor 6 dagen

⁴Tussen de tweede en zevende week na vaccinatie: voor 2 tot 33 dagen

⁵In de eerste week na vaccinatie: voor 1 of 2 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien 1 dosis gereconstitueerd vaccin toe aan kippen vanaf 1 dag oud door middel van grove spray of oogdruppel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Oogdruppel

Reconstitueer de inhoud van de 1000 doses flacon in 30 ml VAXXON SOLVENT, geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel. Schud de suspensie. Bevestig de meegeleverde druppelaar en dien een druppel (0,03 ml) toe aan een neusgat of een oog. Zorg ervoor dat de neusdruppel wordt ingeademd voordat de vogel wordt losgelaten.

Uiterlijk na reconstitutie: helderblauwe oplossing

Grove spray

Het vaccin kan toegediend worden middels grove spray met gebruik van een passend spray- apparaat. Raadpleeg de instructies van de fabrikant over ontsmetting en onderhoud van het apparaat. Het sprayapparaat moet een druppelgrootte van ten minste 100-150 micrometer afgeven. Reconstitueer het lyofilisaat met water van goede kwaliteit (bijv. vrij van chloor en/of ontsmettingsmiddelen). Bereken het juiste volume water zodat elke vogel één dosis van het vaccin krijgt toegediend. Dit is afhankelijk van het gebruikte apparaat en het aantal vogels dat gevaccineerd moet worden.

Uiterlijk na reconstitutie: heldere geelachtige oplossing.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/326/001-004

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses lyofilisaat en kartonnen doos met 10 flacons van 30 ml VAXXON SOLVENT aangevuld met 10 druppelaars.

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses van het lyofilisaat

Kartonnen doos met 10 flacons van 2000 doses van het lyofilisaat

Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 doses van het lyofilisaat.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Email: RA.EU@vaxxinova.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel. 0039 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Email: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Overige informatie

Voor stimulatie van actieve immuniteit in kippen vanaf 1 dag oud tegen Newcastle disease virus. Het vaccin bevat levend verzwakt Newcastle disease virus stam Clone.