

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VAXXON ND CLONE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner

VAXXON ND CLONE Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Clone, lebend, attenuiert: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: Embryo-letale Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat
Sorbitol
Gelatine
Erbsenprotein GT plus
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Lösungsmittel (nur für Augentropfen)
Patentblau V (E 131)
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißlich homogen.

Lösungsmittel: klare blaue Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masthähnchen, künftigen Legehennen und Zuchthühnern) ab einem Alter von einem Tag zur Verringerung der Mortalität und der klinischen Krankheitssymptome, die durch eine Infektion mit dem Newcastle-Disease-Virus hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen (Masthähnchen) und 10 Wochen (künftige Legehennen und Zuchthühner)

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper können die Entwicklung einer aktiven Immunität erheblich beeinträchtigen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm für mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Die Übertragung ruft keine klinischen Krankheitssymptome hervor, kann aber zu Serokonversion führen. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf andere empfängliche Vogelarten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff kann beim Menschen eine leichte Bindehautentzündung hervorrufen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Die Hände sind nach der Verabreichung des Impfstoffs zu waschen und zu desinfizieren.

Der Impfstamm kann bis zu 14 Tage in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner (Masthähnchen, künftige Legehennen und Zuchthühner)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Husten ^{1,2} Verminderte Aktivität ^{1,5} Kopfschütteln ^{1,5}
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gesträubte Federn ^{1,3} Verminderte Wachstumsrate ^{1,4} Backenblasen ^{1,5}

¹Nur Masthähnchen

²Zwischen der ersten und zweiten Woche nach der Impfung, für 1 bis 4 Tage

³Zwischen der zweiten und dritten Woche nach der Impfung, für 6 Tage

⁴Zwischen der zweiten und siebten Woche nach der Impfung, für 2 bis 33 Tage

⁵In der ersten Woche nach der Impfung für 1 oder 2 Tage.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffs als grobdispersen Sprühnebel oder als Augentropfen an Hühner ab einem Alter von 1 Tag verabreichen.

Anwendung als Augentropfen

Rekonstituieren Sie das Lyophilisat in der Durchstechflasche mit 1 000 Dosen Impfstoff in 30 ml VAXXON SOLVENT, das zur Verwendung mit dem Produkt in der Packung enthalten ist. Die Suspension schütteln. Die zur Verwendung mit dem Produkt in der Packung enthaltene Pipette anbringen und einen Tropfen (0,03 ml) in ein Nasenloch oder Auge geben. Stellen Sie sicher, dass der Tropfen aufgenommen wurde, bevor Sie das Huhn loslassen.

Aussehen nach Rekonstitution: klare blaue Lösung

Anwendung als grobdispenser Sprühnebel

Der Impfstoff kann mit Hilfe eines geeigneten Geräts als grobdispenser Sprühnebel verabreicht werden. Zur Desinfektion und Pflege des Geräts beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers. Die Sprühvorrichtung sollte eine Tröpfchengröße von mindestens 100–150 Mikrometern liefern. Rekonstituieren Sie das Lyophilisat mit Wasser guter Qualität (z. B. frei von Chlor und/oder Desinfektionsmitteln). Bemessen Sie die Wassermenge so, dass jedes Huhn eine Dosis des Impfstoffs erhält. Sie hängt vom verwendeten Sprühgerät und der Anzahl der zu impfenden Hühner ab.

Aussehen nach Rekonstitution: klare gelbliche Lösung

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Husten, Backenblasen, Nasenausfluss, Kopfschütteln oder Dyspnoe können ein bis zwei Wochen nach Verabreichung der 10-fachen Überdosis beobachtet werden. Diese Symptome verschwinden nach der zweiten Woche nach der Impfung ohne zusätzliche Behandlung.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Produkt gemäß nationalen Anforderungen erforderlich sein.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD06

Aktive Immunisierung von Hühnern ab einem Alter von einem Tag gegen das Newcastle-Disease-Virus. Der Impfstoff enthält den lebenden, attenuierten Newcastle-Disease-Virus-Stamm Clone.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist (Augentropfen).

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden
Haltbarkeit des Lösungsmittels: 5 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Durchstechflasche aus Typ-I-Glas mit 1 000, 2 000 oder 2 500 Dosen. Die Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Lösungsmittel:

Polyethylenflasche mit 30 ml Inhalt. Die Flasche ist mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Verpackung:

Karton mit 10 Durchstechflaschen je 1 000 Dosen Lyophilisat und Karton mit 10 Flaschen je 30 ml VAXXON SOLVENT und 10 Pipetten.

Karton mit 10 Durchstechflaschen je 1 000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen je 2 000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen je 2 500 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vaxxinova International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/326/001-004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

22/11/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton (Lyophilisat)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VAXXON ND CLONE Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

Lebendes, attenuiertes Newcastle-Disease-Virus (NDV) Stamm Clone: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀ pro Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 000 Dosen

10 x 2 000 Dosen

10 x 2 500 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Okulonasal

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Logo des Zulassungsinhabers

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/326/001 (Lyophilisat: 10 Durchstechflaschen je 1 000 Dosen, Lösungsmittel: 10 Flaschen je 30 ml)

EU/2/24/326/002 (Lyophilisat: 10 Durchstechflaschen je 1 000 Dosen)

EU/2/24/326/003 (Lyophilisat: 10 Durchstechflaschen je 2 000 Dosen)

EU/2/24/326/004 (Lyophilisat: 10 Durchstechflaschen je 2 500 Dosen)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton (Lösungsmittel)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VAXXON SOLVENT okulonasales Lösungsmittel für Lebendimpfstoffe für Geflügel

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 30 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Okulonasal

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Logo des Zulassungsinhabers

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/326/001 (Lyophilisat: 10 Durchstechflaschen je 1 000 Dosen, Lösungsmittel: 10 Flaschen je 30 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett der Lyophilisat-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VAXXON ND CLONE

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 000 Dosen

2 000 Dosen

2 500 Dosen

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ pro Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS DES LÖSUNGSMITTELS

Etikett der Polyethylenflasche

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

VAXXON SOLVENT okulonasaes Lösungsmittel für Lebendimpfstoffe für Geflügel
30 ml

2. ZIELTIERART(EN)

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Logo des Zulassungsinhabers

7. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

VAXXON ND CLONE Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner

VAXXON ND CLONE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Clone, lebend, attenuiert: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: Embryo-letale Dosis 50 %

Lyophilisat: weißlich homogen.

Lösungsmittel: klare blaue Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Masthähnchen, künftigen Legehennen und Zuchthühnern) ab einem Alter von einem Tag zur Verringerung der Mortalität und der klinischen Krankheitssymptome, die durch eine Infektion mit dem Newcastle-Disease-Virus hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 8 Wochen (Masthähnchen) und 10 Wochen (künftige Legehennen und Zuchthühner)

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper können die Entwicklung einer aktiven Immunität erheblich beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hühner können den Impfstamm für mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann sich auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Die Übertragung ruft keine klinischen Krankheitssymptome hervor, kann aber zu Serokonversion führen. Es sollten besondere

Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf andere empfängliche Vogelarten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff kann beim Menschen eine leichte Bindehautentzündung hervorrufen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Die Hände sind nach der Verabreichung des Impfstoffs zu waschen und zu desinfizieren.

Der Impfstamm kann bis zu 14 Tage in der Umwelt nachgewiesen werden. Personen, die mit geimpften Hühnern Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Hühnern walten lassen.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Husten, Backenblasen, Nasenausfluss, Kopfschütteln oder Dyspnoe können ein bis zwei Wochen nach Verabreichung der 10-fachen Überdosis beobachtet werden. Diese Symptome verschwinden nach der zweiten Woche nach der Impfung ohne zusätzliche Behandlung.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Produkt gemäß nationalen Anforderungen erforderlich sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist (Augentropfen).

7. Nebenwirkungen

Hühner (Masthähnchen, künftige Legehennen und Zuchthühner)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Husten^{1,2}, verminderte Aktivität^{1,5}, Kopfschütteln^{1,5}

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Gesträubte Federn^{1,3}, verminderte Wachstumsrate^{1,4}, Backenblasen^{1,5}

¹Nur Masthähnchen

²Zwischen der ersten und zweiten Woche nach der Impfung, für 1 bis 4 Tage

³Zwischen der zweiten und dritten Woche nach der Impfung, für 6 Tage

⁴Zwischen der zweiten und siebten Woche nach der Impfung, für 2 bis 33 Tage

⁵In der ersten Woche nach der Impfung für 1 oder 2 Tage.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffs als grobdispersen Sprühnebel oder Augentropfen an Hühner ab einem Alter von 1 Tag verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung als Augentropfen

Rekonstituieren Sie die das Lyophilisat in der Durchstechflasche mit 1 000 Dosen Impfstoff in 30 ml VAXXON SOLVENT, das zur Verwendung mit dem Produkt in der Packung enthalten ist. Die Suspension schütteln. Die zur Verwendung mit dem Produkt in der Packung enthaltene Pipette anbringen und einen Tropfen (0,03 ml) in ein Nasenloch oder Auge geben. Stellen Sie sicher, dass der Tropfen aufgenommen wurde, bevor Sie das Huhn loslassen.

Aussehen nach Rekonstitution: klare blaue Lösung.

Anwendung als grobdispenser Sprühnebel

Der Impfstoff kann mit Hilfe eines geeigneten Geräts als grobdispenser Sprühnebel verabreicht werden. Zur Desinfektion und Pflege des Geräts beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers. Die Sprühvorrichtung sollte eine Tröpfchengröße von mindestens 100–150 Mikrometern liefern. Rekonstituieren Sie das Lyophilisat mit Wasser guter Qualität (z. B. frei von Chlor und/oder Desinfektionsmitteln). Bemessen Sie die Wassermenge so, dass jedes Huhn eine Dosis des Impfstoffs erhält. Sie hängt vom verwendeten Sprühgerät und der Anzahl der zu impfenden Hühner ab.

Aussehen nach Rekonstitution: klare gelbliche Lösung.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/326/001-004

Karton mit 10 Durchstechflaschen je 1 000 Dosen Lyophilisat und Karton mit 10 Durchstechflaschen je 30 ml VAXXON SOLVENT und 10 Pipetten.

Karton mit 10 Durchstechflaschen je 1 000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen je 2 000 Dosen Lyophilisat.

Karton mit 10 Durchstechflaschen je 2 500 Dosen Lyophilisat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

E-Mail: RA.EU@vaxxinova.com

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel. 0039 030 2420583

E-Mail: farmacovigilanza@izo.it

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

E-Mail: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Weitere Informationen

Stimulation der aktiven Immunisierung von Hühnern ab einem Alter von 1 Tag gegen das Newcastle-Disease-Virus. Der Impfstoff enthält den lebenden, attenuierten Newcastle-Disease-Virus-Stamm Clone.