

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VAXXON ND CLONE lyofilisat og opløsning til oculonasal suspension til kyllinger
VAXXON ND CLONE lyofilisat til oculonasal suspension til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Newcastle disease virus, stammeklon, levende svækket: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embryo-dødelig dosis 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat
Sorbitol
Gelatine
Ærteprotein GT plus
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Opløsning (kun til øjendråbebrug)
Patentblå V (E131)
Vand til injektioner

Lyofilisat: hvidligt homogent.

Opløsning: klar blå opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kyllinger (slagtekyllinger, fremtidige æglæggere og avlskyllinger), fra de er en dag gamle, for at reducere dødelighed og kliniske sygdomstegn forårsaget af infektion med Newcastle disease virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 8 uger (slagtekyllinger) og 10 uger (fremtidige æglæggere og avlskyllinger)

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer (MDA) kan forstyrre udviklingen af aktiv immunitet betydeligt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i mindst 14 dage efter vaccination. Vaccinstammen kan spredes til uvaccinerede kyllinger. Spredningen fremkalder ikke kliniske sygdomstegn, men kan føre til serokonversion. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til andre modtagelige fuglearter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vaccinen kan forårsage mild konjunktivitis hos mennesker. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesbriller/ansigtsskærm bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask og desinficer hænderne efter administration af vaccinen.

Vaccinstammen kan forekomme i miljøet i op til 14 dage. Personale, der passer vaccinerede kyllinger, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler) og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter og strøelse fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (slagtekyllinger, fremtidige æglæggere og avlskyllinger)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hoste ^{1,2} Nedsat aktivitet ^{1,5} Rystende hoved ^{1,5}
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Flossede fjer ^{1,3} Nedsat vækstrate ^{1,4} Buccopharyngeal flagren ^{1,5}

¹Kun slagtekyllinger

²Mellem den første og anden uge efter vaccination, i 1 til 4 dage

³Mellem den anden og tredje uge efter vaccination, i 6 dage

⁴Mellem den anden og syvende uge efter vaccination, i 2 til 33 dage

⁵I den første uge efter vaccination, i 1 eller 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Giv 1 dosis af den rekonstituerede vaccine i en grov spray eller som øjendråber til kyllinger, fra de er 1 dag gamle.

Anvendelse af øjendråber

Rekonstituer vaccinens hætteglas med 1000 doser i 30 ml VAXXON SOLVENT, der leveres til brug sammen med produktet. Ryst suspensionen. Tilslut dråbetælleren, der følger med produktet, og administrer en dråbe (0,03 ml) i et næsebor eller et øje. Sørg for, at dråben er administreret, før du frigør fuglen.

Udseende efter rekonstitution: klar blå opløsning

Anvendelse af grov spray

Vaccinen kan administreres ved grov spray med en egnet anordning. Se producentens anvisninger om desinfektion og vedligeholdelse af enheden. Sprayenheden skal levere en dråbestørrelse på mindst 100-150 mikrometer. Rekonstituer lyofilisatet med vand af god kvalitet (f.eks. uden klor og/eller desinfektionsmidler). Mål den korrekte mængde vand, så hver fugl får en dosis af vaccinen. Dette afhænger af den anvendte enhed og antallet af fugle, der skal vaccineres.

Udseende efter rekonstitution: klar gullig opløsning

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hoste, buccopharyngeal flagren, næseflåd, hovedrysten eller dyspnø kan forekomme mellem en og to uger efter administration af en tidobbelt overdosis. Disse symptomer forsvandt efter den anden uge efter vaccination uden yderligere behandling.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD06

At stimulere aktiv immunitet hos kyllinger, fra de er en dag gamle, mod Newcastle disease virus. Vaccinen indeholder levende svækket Newcastle disease virus-stammeklon.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen opløsning, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel (øjendråber).

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer

Opbevaringstid efter opløsning: 5 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opløsning:

Opbevares under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Type I hætteglas med 1000, 2000 eller 2500 doser. Hætteglasset er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Opløsning:

Polyethylenflaske med 30 ml. Hætteglasset er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Emballage:

Kartonæske med 10 hætteglas med 1000 doser lyofilisat og kartonæske med 10 flasker med 30 ml VAXXON SOLVENT og 10 dråbetællere.

Kartonæske med 10 hætteglas med 1000 doser lyofilisat.

Kartonæske med 10 hætteglas med 2000 doser lyofilisat.

Kartonæske med 10 hætteglas med 2500 doser lyofilisat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vaxxinova International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/326/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

22/11/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (lyofilisat)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VAXXON ND CLONE lyofilisat til oculonasal suspension til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Levende svækket Newcastle disease virus (NDV)-stammeklon: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀ pr. dosis

3. PAKNINGSTØRRELSE

10 x 1000 doser
10 x 2000 doser
10 x 2500 doser

4. DYREARTER

Kyllinger

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oculonasal

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Logonavn på indehaveren af markedsføringstilladelsen

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (opløsning)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VAXXON SOLVENT oculonasal opløsning til levende fjerkrævacciner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. PAKNINGSTØRRELSE

10 x 30 ml

4. DYREARTER

Kyllinger

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oculonasal

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Logonavn på indehaveren af markedsføringstilladelsen

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglasetiket til lyofilisat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

VAXXON ND CLONE

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1000 doser

2000 doser

2500 doser

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ pr. dosis

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 timer.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE TIL
OPLØSNINGEN**

Etiket på polyethylenflaske

1. NAVN PÅ OPLØSNING

VAXXON SOLVENT oculonasal opløsning til levende fjerkrævacciner
30 ml

2. DYREARTER

3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Logonavn på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

7. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

VAXXON ND CLONE lyofilisat til oculonasal suspension til kyllinger
VAXXON ND CLONE lyofilisat og opløsning til oculonasal suspension til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Newcastle disease virus, stammeklon, levende svækket: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embryo-dødelig dosis 50 %

Lyofilisat: hvidligt homogent.

Opløsning: klar blå opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kyllinger (slagtekyllinger, fremtidige æglæggere og avlskyllinger), fra de er en dag gamle, for at reducere dødelighed og kliniske sygdomstegn forårsaget af infektion med Newcastle disease virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 8 uger (slagtekyllinger) og 10 uger (fremtidige æglæggere og avlskyllinger)

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer (MDA) kan forstyrre udviklingen af aktiv immunitet betydeligt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i mindst 14 dage efter vaccination. Vaccinstammen kan spredes til uvaccinerede kyllinger. Spredningen fremkalder ikke kliniske sygdomstegn, men kan føre til serokonversion. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til andre modtagelige fuglearter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vaccinen kan forårsage mild konjunktivitis hos mennesker. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker og beskyttelsesbriller/ansigtsskærm bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask og desinficer hænderne efter administration af vaccinen.

Vaccinestammen kan forekomme i miljøet i op til 14 dage. Personale, der passer vaccinerede kyllinger, bør følge almindelige hygiejneregler (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler) og være særlig omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter og strøelse fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Hoste, buccopharyngeal flagren, næseflåd, hovedrysten eller dyspnø kan forekomme mellem en og to uger efter administration af en tidobbelt overdosis. Disse symptomer forsvandt efter den anden uge efter vaccination uden yderligere behandling.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen opløsning, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel (øjendråber).

7. Bivirkninger

Kyllinger (slagtekyllinger, fremtidige æglæggere og avlskyllinger)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Hoste^{1,2}, nedsat aktivitet^{1,5}, hovedrysten^{1,5}

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Flossede fjer^{1,3}, nedsat vækstrate^{1,4}, buccopharyngeal flagren^{1,5}

¹Kun slagtekyllinger

²Mellem den første og anden uge efter vaccination, i 1 til 4 dage

³Mellem den anden og tredje uge efter vaccination, i 6 dage

⁴Mellem den anden og syvende uge efter vaccination, i 2 til 33 dage

⁵I den første uge efter vaccination, i 1 eller 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Giv 1 dosis af den rekonstituerede vaccine i en grov spray eller som øjendråber til kyllinger, fra de er 1 dag gamle.

9. Oplysninger om korrekt administration

Anvendelse af øjendråber

Rekonstituer vaccinenes hætteglas med 1000 doser i 30 ml VAXXON SOLVENT, der leveres til brug sammen med produktet. Ryst suspensionen. Tilslut dråbetælleren, der følger med produktet, og administrer en dråbe (0,03 ml) i et næsebor eller et øje. Sørg for, at dråben er administreret, før du frigør fuglen.

Udseende efter rekonstitution: klar blå opløsning.

Anvendelse af grov spray

Vaccinen kan administreres ved grov spray med en egnet anordning. Se producentens anvisninger om desinfektion og vedligeholdelse af enheden. Sprayenheden skal levere en dråbestørrelse på mindst 100-150 mikrometer. Rekonstituer lyofilisatet med vand af god kvalitet (f.eks. uden klor og/eller desinfektionsmidler). Mål den korrekte mængde vand, så hver fugl får en dosis af vaccinen. Dette afhænger af den anvendte enhed og antallet af fugle, der skal vaccineres.

Udseende efter rekonstitution: klar gullig opløsning.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Opløsning:

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/326/001-004

Kartonæske med 10 hætteglas med 1000 doser lyofilisat og kartonæske med 10 hætteglas med 30 ml VAXXON SOLVENT og 10 dråbetællere.

Kartonæske med 10 hætteglas med 1000 doser lyofilisat.

Kartonæske med 10 hætteglas med 2000 doser lyofilisat.

Kartonæske med 10 hætteglas med 2500 doser lyofilisat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

E-mail: RA.EU@vaxxinova.com

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Tlf. 0039 030 2420583

E-mail: farmacovigilanza@izo.it

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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. Andre oplysninger

At stimulere aktiv immunitet hos kyllinger, fra de er en dag gamle, mod Newcastle disease virus. Vaccinen indeholder levende svækket Newcastle disease virus-stammeklon.