

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VAXXON ND CLONE frystorkat pulver och vätska till okulonasal suspension för kycklingar
VAXXON ND CLONE frystorkat pulver till okulonasal suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos av berett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Newcastlesjukevirus, stam clone, levande försvagat: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: dödlig dos för embryo 50 %

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver
Sorbitol
Gelatin
Ärtprotein GT plus
Dinatriumvätefosfat-dihydrat
Vätska (endast för användning i ögondroppar)
Patentblått V (E131)
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: vitaktigt homogent.

Vätska: klar blå lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kycklingar (gödkycklingar, framtida värphöns och avelshöns) från och med ett dygns ålder för att minska dödligheten och kliniska tecken på sjukdom orsakade av infektion med Newcastlesjukevirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 8 veckor (gödkycklingar) och 10 veckor (framtida värphöns och avelshöns)

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Antikroppar förvärvade från modern (maternally derived antibodies, MDA) kan ha signifikant inverkan på utvecklingen av aktiv immunitet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen i minst 14 dygn efter vaccination.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade kycklingar. Spridningen framkallar inte kliniska tecken på sjukdom men kan leda till serokonversion. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till andra mottagliga fågelarter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vaccinet kan orsaka lindrig konjunktivit hos människor. Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsglasögon/ansiktsvisir ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta och desinficera händerna efter administrering av vaccinet.

Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön i upp till 14 dagar. Personal som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa allmänna principer för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hantering av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar (gödkycklingar, framtida värphöns och avelshöns)

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Hosta ^{1,2} Minskad aktivitet ^{1,5} Huvudskakning ^{1,5}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Uppburrade fjädrar ^{1,3} Minskad tillväxttakt ^{1,4} Bucco-faryngealt fladder ^{1,5}

¹Endast gödkycklingar.

²Mellan den första och andra veckan efter vaccination, i 1 till 4 dygn.

³Mellan den andra och tredje veckan efter vaccination, i 6 dygn.

⁴Mellan den andra och sjunde veckan efter vaccination, i 2 till 33 dygn.

⁵Under den första veckan efter vaccination i 1 eller 2 dygn.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administrera 1 dos berett vaccin genom grovspray eller genom ögondroppar till kycklingar från och med 1 dygns ålder.

Applicering av ögondroppar

Bered injektionsflaskan med vaccin innehållande 1 000 doser i 30 ml VAXXON SOLVENT som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel. Skaka suspensionen. Anslut droppanordningen som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och administrera en droppe (0,03 ml) i en näsborre eller ett öga. Se till att droppen sväljs innan fågeln släpps fri.

Utseende efter beredning: klar blå lösning.

Applicering av grovspray

Vaccinet kan administreras genom grovspray med hjälp av lämplig anordning. Se tillverkarens anvisningar om desinficering och underhåll av enheten. Sprayenheten ska leverera en droppstorlek på minst 100-150 mikrometer. Bered det frystorkade pulvret med vatten av god kvalitet (t.ex. fritt från klor och/eller desinfektionsmedel). Mät upp korrekt volym vatten så att varje fågel får en dos av vaccinet. Detta är beroende av vilken enhet som används och antalet fåglar som ska vaccineras.

Utseende efter beredning: klar gulaktig lösning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hosta, bucco-faryngealt fladder, nasal utsöndring, huvudskakning eller dyspné har observerats mellan en och två veckor efter administrering av en 10-faldig överdosering. Dessa symtom försvann efter den andra veckan efter vaccination utan ytterligare behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella krav.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD06

För att stimulera aktiv immunitet hos kycklingar från och med ett dygns ålder mot Newcastlejukevirus. Vaccinet innehåller levande försvagat Newcastlejukevirus, stam clone.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel (ögondroppar).

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.
Hållbarhet för vätskan: 5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Vätska:

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av typ I-glas innehållande 1 000, 2 000 eller 2 500 doser. Injektionsflaskan försluts med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Vätska:

Flaska av polyeten innehållande 30 ml. Injektionsflaskan försluts med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackning:

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 1 000 doser av det frystorkade pulvret och kartong innehållande 10 flaskor med 30 ml VAXXON SOLVENT och 10 droppanordningar.

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 1 000 doser av det frystorkade pulvret.

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 2 000 doser av det frystorkade pulvret.

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 2 500 doser av det frystorkade pulvret.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vaxxinova International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/326/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

22/11/2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Låda av kartong (frystorkat pulver)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

VAXXON ND CLONE frystorkat pulver till okulonasal suspension för kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Levande försvagat Newcastle sjukvirus (NDV) stam clone: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀ per dos

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 000 doser

10 x 2 000 doser

10 x 2 500 doser

4. DJURSLAG

Kyckling

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Okulonasalt

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 4 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Företagets logotyp

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/326/001 (frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor med 1 000 doser, vätska: 10 flaskor med 30 ml)

EU/2/24/326/002 (frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor med 1 000 doser)

EU/2/24/326/003 (frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor med 2 000 doser)

EU/2/24/326/004 (frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor med 2 500 doser)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Låda av kartong (vätska)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

VAXXON SOLVENT okulonasal vätska för levande fjäderfä vacciner

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 x 30 ml

4. DJURSLAG

Kyckling

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Okulonasalt

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Företagets logotyp

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/24/326/001 (frystorkat pulver: 10 injektionsflaskor med 1 000 doser, vätska: 10 flaskor med 30 ml)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med frystorkat pulver, etikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

VAXXON ND CLONE

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 000 doser

2 000 doser

2 500 doser

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ per dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 4 timmar.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN MED VÄTSKA

Flaska av polyeten, etikett

1. VÄTSKANS NAMN

VAXXON SOLVENT okulonasal vätska för levande fjäderfä vacciner
30 ml

2. DJURSLAG

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Företagets logotyp.

7. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

VAXXON ND CLONE frystorkat pulver till okulonasal suspension för kycklingar
VAXXON ND CLONE frystorkat pulver och vätska till okulonasal suspension för kycklingar

2. Sammansättning

Varje dos av berett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Newcastlesjukevirus, stam clone, levande försvagat: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: dödlig dos för embryo 50 %

Frystorkat pulver: vitaktigt homogent.

Vätska: klar blå lösning.

3. Djurslag

Kyckling

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kycklingar (gödkycklingar, framtida värphöns och avelshöns) från och med ett dygns ålder för att minska dödligheten och kliniska tecken på sjukdom orsakade av infektion med Newcastlesjukevirus.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 8 veckor (gödkycklingar) och 10 veckor (framtida värphöns och avelshöns)

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Antikroppar förvärvade från modern (maternally derived antibodies, MDA) kan ha signifikant inverkan på utvecklingen av aktiv immunitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen i minst 14 dygn efter vaccination.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade kycklingar. Spridningen framkallar inte kliniska tecken på sjukdom men kan leda till serokonversion. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till andra mottagliga fågelarter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vaccinet kan orsaka lindrig konjunktivit hos människor. Skyddsutrustning i form av handskar och skyddsglasögon/ansiktsvisir ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta och desinficera händerna efter administrering av vaccinet.

Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön i upp till 14 dagar. Personal som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa allmänna principer för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hantering av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Äggläggning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Hosta, bucco-faryngealt fladder, nasal utsöndring, huvudskakning eller dyspné har observerats mellan en och två veckor efter administrering av en 10-faldig överdosering. Dessa symtom försvann efter den andra veckan efter vaccination utan ytterligare behandling.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella krav.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel (ögondroppar).

7. Biverkningar

Kycklingar (gödkycklingar, framtida värphöns och avelshöns)

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

Hosta^{1,2}, minskad aktivitet^{1,5}, huvudskakning^{1,5}

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Uppburrade fjädrar^{1,3}, minskad tillväxttakt^{1,4}, bucco-faryngealt fladder^{1,5}

¹Endast gödkycklingar.

²Mellan den första och andra veckan efter vaccination, i 1 till 4 dygn.

³Mellan den andra och tredje veckan efter vaccination, i 6 dygn.

⁴Mellan den andra och sjunde veckan efter vaccination, i 2 till 33 dygn.

⁵Under den första veckan efter vaccination i 1 eller 2 dygn.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda

kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
{detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administrera 1 dos berett vaccin genom grovspray eller genom ögondroppar till kycklingar från och med 1 dygns ålder.

9. Råd om korrekt administrering

Applicering av ögondroppar

Bered injektionsflaskan med vaccin innehållande 1 000 doser i 30 ml VAXXON SOLVENT som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel. Skaka suspensionen. Anslut droppanordningen som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och administrera en droppe (0,03 ml) i en näsborre eller ett öga. Se till att droppen sväljs innan fågeln släpps fri.

Utseende efter beredning: klar blå lösning.

Applicering av grovspray

Vaccinet kan administreras genom grovspray med hjälp av lämplig anordning. Se tillverkarens anvisningar om desinficering och underhåll av enheten. Sprayenheten ska leverera en droppstorlek på minst 100-150 mikrometer. Bered det frystorkat pulver med vatten av god kvalitet (t.ex. fritt från klor och/eller desinfektionsmedel). Mät upp korrekt volym vatten så att varje fågel får en dos av vaccinet. Detta är beroende av vilken enhet som används och antalet fåglar som ska vaccineras.

Utseende efter beredning: klar gulaktig lösning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver:

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Vätska:

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/326/001-004

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 1 000 doser av det frystorkat pulver och kartong innehållande 10 flaskor med 30 ml VAXXON SOLVENT och 10 droppanordningar.

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 1 000 doser av det frystorkat pulver.

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 2 000 doser av det frystorkat pulver.

Kartong innehållande 10 injektionsflaskor med 2 500 doser av det frystorkat pulver.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

E-post: RA.EU@vaxxinova.com

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel: +39 030 2420583

E-post: farmacovigilanza@izo.it

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

E-post: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Övrig information

För att stimulera aktiv immunitet hos kycklingar från och med ett dygns ålder mot Newcastlejukevirus. Vaccinet innehåller levande försvagat Newcastlejukevirus, stam clone.