

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VAXXON ND CLONE liofilizado e solvente para suspensão oculonasal para galinhas  
VAXXON ND CLONE liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

### Substância ativa:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe Clone, vivo atenuado: 6,0-7,5 log<sub>10</sub> DLE<sub>50</sub>\*

\*DLE<sub>50</sub>: dose letal para o embrião 50%

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
<b>Liofilizado</b>
Sorbitol
Gelatina
Proteína de ervilha GT plus
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado
<b>Solvente (apenas para gotas oculares)</b>
Patent Blue V (E131)
Água para preparações injetáveis

Liofilizado: homogêneo esbranquiçado.

Solvente: solução azul límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e galinhas reprodutoras) a partir do primeiro dia de idade para reduzir a mortalidade e sinais clínicos de doença causada pela infecção do vírus da doença de Newcastle.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação

Duração da imunidade: 8 semanas (frangos de carne) e 10 semanas (futuras poedeiras e galinhas reprodutoras)

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Os anticorpos provenientes da progenitora (MDA) podem interferir significativamente com o desenvolvimento da imunidade ativa.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até, pelo menos, 14 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a galinhas não vacinadas. A disseminação não induz sinais clínicos da doença, mas pode levar a seroconversão. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a outras espécies de aves suscetíveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A vacina pode causar conjuntivite moderada em humanos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos/viseira. Lavar e desinfetar as mãos após administração da vacina.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 14 dias. O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém vacinadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e galinhas reprodutoras)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tosse <sup>1,2</sup> Diminuição da atividade <sup>1,5</sup> Tremor da cabeça <sup>1,5</sup>
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Penas eriçadas <sup>1,3</sup> Diminuição da taxa de crescimento <sup>1,4</sup> Batimento orofaríngeo <sup>1,5</sup>

<sup>1</sup>Apenas galinhas de engorda

<sup>2</sup>Entre a primeira e segunda semanas após a vacinação, durante 1 a 4 dias

<sup>3</sup>Entre as segunda e terceira semanas após a vacinação, durante 6 dias

<sup>4</sup>Entre as segunda e sétima semanas após a vacinação, durante 2 a 33 dias

<sup>5</sup>Na primeira semana após a vacinação, durante 1 ou 2 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administrar 1 dose de vacina reconstituída por pulverização grosseira ou por gotas oculares a galinhas a partir do 1.º dia de idade.

#### Aplicação de gotas oculares

Reconstituir o frasco para injetáveis da vacina contendo 1000 doses em 30 ml de VAXXON SOLVENT fornecido para utilização com o medicamento veterinário. Agitar a suspensão. Ligar o conta-gotas fornecido para utilização ao medicamento veterinário e administrar uma gota (0,03 ml) numa narina ou num olho. Garantir que a gota é absorvida antes de libertar a ave.

Aspetto após reconstituição: solução azul límpida

#### Aplicação de pulverização grosseira

A vacina pode ser administrada por pulverização grosseira utilizando um dispositivo apropriado. Consultar as instruções do fabricante sobre desinfeção e manutenção do dispositivo. O dispositivo de pulverização deve fornecer um tamanho de gota de, pelo menos, 100-150 micrómetros. Reconstituir o liofilizado utilizando água de boa qualidade (por exemplo, sem cloro e/ou desinfetantes). Medir o volume correto de água para que cada ave receba uma dose da vacina. Isto depende do dispositivo utilizado e do número de aves a vacinar.

Aspetto após reconstituição: solução amarelada límpida

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Pode-se observar tosse, batimento orofaríngeo, corrimento nasal, tremor da cabeça ou dispneia entre uma a duas semanas após a administração de uma dose 10 vezes superior à sobredosagem. Estes sintomas desaparecem depois da segunda semana após a vacinação sem tratamento adicional.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer uma destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI01AD06**

Para estimular a imunidade ativa de galinhas desde o primeiro dia de idade contra o vírus da doença de Newcastle. A vacina contém um clone da estirpe do vírus da doença de Newcastle, vivo, atenuado.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário (gotas oculares).

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas

Prazo de validade do solvente: 5 anos

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

#### Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

#### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### Liofilizado:

Frasco para injetáveis de vidro Tipo 1 contendo 1000, 2000 ou 2500 doses. O frasco para injetáveis está fechado com uma rolha de borracha e uma tampa de alumínio.

#### Solvente:

Frasco de polietileno contendo 30 ml. O frasco para injetáveis está fechado com uma rolha de borracha e tampa de alumínio.

#### Embalagem:

Caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 1000 doses de liofilizado e caixa de cartão contendo 10 frascos de 30 ml de VAXXON SOLVENT e 10 conta-gotas.

Caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 1000 doses de liofilizado.

Caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 2000 doses de liofilizado.

Caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 2500 doses de liofilizado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

IZO S.r.l. a socio unico

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/24/326/001-004

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

22/11/2024

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (*Union Product Database*)

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão (лиофилизado)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

VAXXON ND CLONE лioфилизado para suspensão oculonasal para galinhas

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Vírus da doença de Newcastle (NDV, *Newcastle disease virus*), estirpe Clone, vivo atenuado: 6,0-7,5 log<sub>10</sub> DLE<sub>50</sub> por dose

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

10 x 2500 doses

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Oculonasal

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado

Não congelar.

Proteger da luz.

<b>10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”</b>
---

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”</b>
-------------------------------------

Uso veterinário.

<b>12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

Logótipo da empresa

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

EU/2/24/326/001 (lioofilizado: 10 frascos para injetáveis de 1000 doses, solvente: 10 frascos de 30 ml)  
EU/2/24/326/002 (lioofilizado: 10 frascos para injetáveis de 1000 doses)  
EU/2/24/326/003 (lioofilizado: 10 frascos para injetáveis de 2000 doses)  
EU/2/24/326/004 (lioofilizado: 10 frascos para injetáveis de 2500 doses)

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão (solvente)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Solvente oculonasal VAXXON SOLVENT para vacinas vivas para avicultura

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS****3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 x 30 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Oculonasal

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Não congelar.

<b>10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”</b>
---

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”</b>
-------------------------------------

Uso veterinário.

<b>12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

Logótipo da empresa

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

EU/2/24/326/001 (lioofilizado: 10 frascos para injetáveis de 1000 doses, solvente: 10 frascos de 30 ml)

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo do frasco para injetáveis de liofilizado**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

VAXXON ND CLONE

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1000 doses

2000 doses

2500 doses

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO DO SOLVENTE****Rótulo do frasco de polietileno****1. NOME DO SOLVENTE**

Solvente oculonasal VAXXON SOLVENT para vacinas vivas para avicultura  
30 ml

**2. ESPÉCIES-ALVO****3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

**5. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logótipo da empresa.

**7. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

VAXXON ND CLONE liofilizado para suspensão oculonasal para galinhas

VAXXON ND CLONE liofilizado e solvente para suspensão oculonasal para galinhas

### 2. Composição

Cada dose de vacina reconstituída contém:

#### Substância ativa:

Vírus da doença de Newcastle, estirpe Clone, vivo atenuado: 6,0-7,5 log<sub>10</sub> DLE<sub>50</sub>\*

\*DLE<sub>50</sub>: dose letal para o embrião 50%

Liofilizado: homogêneo esbranquiçado.

Solvente: solução azul límpida.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e galinhas reprodutoras) a partir do primeiro dia de idade para reduzir a mortalidade e sinais clínicos de doença causada pela infecção do vírus da doença de Newcastle.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação

Duração da imunidade: 8 semanas (frangos de carne) e 10 semanas (futuras poedeiras e galinhas reprodutoras)

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas os animais saudáveis.

Os anticorpos provenientes da progenitora (MDA) podem interferir significativamente com o desenvolvimento da imunidade ativa.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As galinhas vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até, pelo menos, 14 dias após a vacinação. A estirpe vacinal pode disseminar-se a galinhas não vacinadas. A disseminação não induz sinais clínicos da doença, mas pode levar a seroconversão. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar a disseminação da estirpe vacinal a outras espécies de aves suscetíveis.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A vacina pode causar conjuntivite moderada em humanos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos/viseira. Lavar e desinfetar as mãos após administração da vacina.

A estirpe vacinal pode permanecer no ambiente durante 14 dias. O pessoal envolvido no tratamento de galinhas vacinadas deve seguir princípios gerais de higiene (mudança de roupas, uso de luvas, limpeza e desinfecção de botas) e adotar precauções especiais no manuseio dos dejetos e camas das galinhas recém vacinadas.

### Aves poedeiras:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem:

Pode-se observar tosse, batimento orofaríngeo, corrimento nasal, tremor da cabeça ou dispnéia entre uma a duas semanas após a administração de uma dose 10 vezes superior à sobredosagem. Estes sintomas desaparecem depois da segunda semana após a vacinação sem tratamento adicional.

### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer uma destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Poderá ser necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário (gotas oculares).

## **7. Eventos adversos**

Galinhas (frangos de carne, futuras poedeiras e galinhas reprodutoras)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Tosse<sup>1,2</sup>, diminuição da atividade<sup>1,5</sup>, tremor da cabeça<sup>1,5</sup>

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Penas eriçadas<sup>1,3</sup>, diminuição da taxa de crescimento<sup>1,4</sup>, batimento orofaríngeo<sup>1,5</sup>

<sup>1</sup>Apenas galinhas de engorda

<sup>2</sup>Entre as primeira e segunda semanas após a vacinação, durante 1 a 4 dias

<sup>3</sup>Entre as segunda e terceira semanas após a vacinação, durante 6 dias

<sup>4</sup>Entre as segunda e sétima semanas após a vacinação, durante 2 a 33 dias

<sup>5</sup>Na primeira semana após a vacinação, durante 1 ou 2 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos

mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administrar 1 dose de vacina reconstituída por pulverização grosseira ou por gotas oculares a galinhas a partir do 1.º dia de idade.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

### Aplicação de gotas oculares

Reconstituir o frasco para injetáveis da vacina contendo 1000 doses em 30 ml de VAXXON SOLVENT fornecido para utilização com o medicamento veterinário. Agitar a suspensão. Ligar o conta-gotas fornecido para utilização ao medicamento veterinário e administrar uma gota (0,03 ml) numa narina ou num olho. Garantir que a gota é absorvida antes de libertar a ave.

Aspetto após reconstituição: solução azul límpida.

### Aplicação de pulverização grosseira

A vacina pode ser administrada por pulverização grosseira utilizando um dispositivo apropriado. Consultar as instruções do fabricante sobre desinfeção e manutenção do dispositivo. O dispositivo de pulverização deve fornecer um tamanho de gota de, pelo menos, 100-150 micrómetros. Reconstituir o liofilizado utilizando água de boa qualidade (por exemplo, sem cloro e/ou desinfetantes). Medir o volume correto de água para que cada ave receba uma dose da vacina. Isto depende do dispositivo utilizado e do número de aves a vacinar.

Aspetto após reconstituição: solução amarelada límpida.

## **10. Intervalos de segurança**

Zero dias

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### Liofilizado:

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

### Solvente:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/24/326/001-004

Caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 1000 doses de liofilizado e caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 30 ml de VAXXON SOLVENT e 10 conta-gotas.

Caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 1000 doses de liofilizado.

Caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 2000 doses de liofilizado.

Caixa de cartão contendo 10 frascos para injetáveis de 2500 doses de liofilizado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (*Union Product Database*) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

E-mail: [info@vaxxinova.it](mailto:info@vaxxinova.it)

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Tel. +39 030 2420583

E-mail: [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

E-mail: [info.chignolo@vaxxinova.it](mailto:info.chignolo@vaxxinova.it)

## **17. Outras informações**

Para estimular a imunidade ativa de galinhas desde o primeiro dia de idade contra o vírus da doença de Newcastle. A vacina contém um clone da estirpe do vírus da doença de Newcastle, vivo, atenuado.