

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VAXXON ND CLONE lyofilizát a rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
VAXXON ND CLONE lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen Clone, živý atenuovaný: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: 50% letální dávka pro embrya

Pomocné látky:

| |
|--|
| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
| Lyofilizát |
| Sorbitol |
| Želatina |
| Hrachový protein GT plus |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Rozpouštědlo (pouze pro oční kapky) |
| Patentní modř V (E131) |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát: bělavý homogenní.

Rozpouštědlo: čirý modrý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci kuřat (brojlerů, budoucích nosnic a chovných jedinců) od jednoho dne věku ke snížení mortality a klinických příznaků onemocnění způsobeného infekcí virem newcastleské choroby.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 8 týdnů (brojleři) a 10 týdnů (budoucí nosnice a chovní jedinci).

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Matěské protilátky (MDA) mohou významně interferovat s vývojem aktivní imunity.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen nejméně 14 dní po vakcinaci. Vakcinační kmen se může šířit na nevakcinovaná kuřata. Šíření nevyvolává klinické příznaky onemocnění, ale může vést k sérokonverzi. Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na jiné vnímavé ptačí druhy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vakcína může u lidí vyvolat mírnou konjunktivitidu. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem je nutné používat osobní ochranné prostředky sestávající z rukavic a ochranných brýlí / obličejového štítu. Po podání vakcíny si umyjte a dezinfikujte ruce.

Vakcinační kmen může být přítomen v prostředí až 14 dní. Personál, který se podílí na ošetřování vakcinovaných kuřat, by měl dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oděvu, nošení rukavic, čištění a dezinfekce bot) a věnovat zvláštní pozornost manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojeři, budoucí nosnice a chovní jedinci)

| | |
|--|---|
| Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Kašel ^{1,2} Snížená aktivita ^{1,5} Třes hlavy ^{1,5} |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Načepýřené peří ^{1,3} Snížená rychlost růstu ^{1,4} Chvění bukofaryngeální membrány ^{1,5} |

¹Pouze brojeři

²Mezi prvním a druhým týdnem po vakcinaci, po dobu 1 až 4 dnů

³Mezi druhým a třetím týdnem po vakcinaci, po dobu 6 dnů

⁴Mezi druhým a sedmým týdnem po vakcinaci, po dobu 2 až 33 dnů

⁵V prvním týdnu po vakcinaci po dobu 1 nebo 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podejte 1 dávku rekonstituované vakcíny hrubým sprejem nebo očními kapkami kuřatům od 1 dne věku.

Aplikace očními kapkami

Rekonstituujte lahvičku s vakcínou obsahující 1000 dávek v 30 ml rozpouštědla VAXXON SOLVENT dodávaného pro použití s přípravkem. Suspenzi protřepejte. Připojte kapátko dodávané pro použití s přípravkem a aplikujte jednu kapku (0,03 ml) do jedné nosní dírky nebo jednoho oka. Před uvolněním ptáka se ujistěte, že kapku spolkl.

Vzhled po rekonstituci: čirý modrý roztok

Aplikace hrubým sprejem

Vakcínu lze aplikovat hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení. Viz pokyny výrobce k dezinfekci a údržbě zařízení. Sprejovací zařízení by mělo vytvářet kapky o velikosti alespoň 100–150 mikrometrů. Rekonstituujte lyofilizát pomocí vody dobré kvality (např. bez chloru a/nebo dezinfekčních prostředků). Odměřte správný objem vody tak, aby každý pták obdržel jednu dávku vakcíny. To závisí na použitém zařízení a počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni.

Vzhled po rekonstituci: čirý nažloutlý roztok

3.10 Příznaky předávkování (a kde je to relevantní, nouzové postupy a antidota)

V období jednoho až dvou týdnů po desetinasobném předávkování se může objevit kašel, chvění buko-faryngeální membrány, výtok z nosu, třes hlavy nebo dušnost. Tyto příznaky vymizely po druhém týdnu po vakcinaci bez další léčby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území státu nebo jeho části v souladu s vnitrostátní legislativou.

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD06

Ke stimulaci aktivní imunity kuřat od jednoho dne věku proti viru newcastleské choroby. Vakcína obsahuje živý atenuovaný virus newcastleské choroby kmene Clone.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemisit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla nebo jiné složky dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

Doba použitelnosti rozpouštědla: 5 let.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1000, 2000 nebo 2500 dávek. Injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Rozpouštědlo:

Polyethylenová lahvička obsahující 30 ml. Lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Balení:

Kartonová krabice obsahující 10 lahviček s 1000 dávkami lyofilizátu a kartonová krabice obsahující 10 lahviček s 30 ml rozpouštědla VAXXON SOLVENT a 10 kapátek.

Kartonová krabice obsahující 10 lahviček s 1000 dávkami lyofilizátu.

Kartonová krabice obsahující 10 lahviček s 2000 dávkami lyofilizátu.

Kartonová krabice obsahující 10 lahviček s 2500 dávkami lyofilizátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vaxxino International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

22/11/2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice (lyofilizát)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VAXXON ND CLONE lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Paramyxovirus pseudopestis avium (NDV), kmen Clone, živý atenuovaný: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀ v jedné dávce

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 1000 dávek

10 x 2000 dávek

10 x 2500 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Okulonazální.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

EXP {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo společnosti

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/326/001 (lyofilizát: 10 lahviček s 1000 dávkami, rozpouštědlo: 10 lahviček s 30 ml)
EU/2/24/326/002 (lyofilizát: 10 lahviček s 1000 dávkami)
EU/2/24/326/003 (lyofilizát: 10 lahviček s 1000 dávkami)
EU/2/24/326/004 (lyofilizát: 10 lahviček se 2500 dávkami)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice (rozpouštědlo)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VAXXON SOLVENT okulonazální rozpouštědlo pro živé vakcíny pro drůbež

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 30 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Okulonazální

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

EXP {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo společnosti

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/326/001 (lyofilizát: 10 lahviček s 1000 dávkami, rozpouštědlo: 10 lahviček s 30 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na lahvičce s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VAXXON ND CLONE

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1000 dávek

2000 dávek

2500 dávek

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ v dávce

3. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

EXP {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na polyethylenové lahvi

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

VAXXON SOLVENT okulonazální rozpouštědlo pro živé vakcíny pro drůbež
30 ml

2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

4. DATUM EXSPIRACE

EXP {mm/rrrr}

5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo společnosti.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

VAXXON ND CLONE lyofilizát pro okulonazální suspenzi pro kura domácího
VAXXON ND CLONE lyofilizát a rozpouštědlo pro okulonazální suspenzi pro kura domácího

2. Složení

Každá dávka rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Paramyxovirus pseudopestis avium, kmen Clone, živý atenuovaný: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: 50% letální dávka pro embrya

Lyofilizát: bělavý homogenní.

Rozpouštědlo: čirý modrý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci kuřat (brojlerů, budoucích nosnic a chovných jedinců) od jednoho dne věku ke snížení mortality a klinických příznaků onemocnění způsobeného infekcí virem newcastleské choroby.

Nástup imunity: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 8 týdnů (brojleři) a 10 týdnů (budoucí nosnice a chovní jedinci).

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky (MDA) mohou významně interferovat s vývojem aktivní imunity.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaná kuřata mohou vylučovat vakcinační kmen nejméně 14 dní po vakcinaci. Vakcinační kmen se může šířit na nevakcinovaná kuřata. Šíření nevyvolává klinické příznaky onemocnění, ale může vést k sérokonverzi. Je třeba přijmout zvláštní opatření, aby se zabránilo šíření vakcinačního kmene na jiné vnímavé ptačí druhy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vakcína může u lidí vyvolat mírnou konjunktivitidu. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem je nutné používat osobní ochranné prostředky sestávající z rukavic a ochranných brýlí / obličejového štítu. Po podání vakcíny si umyjte a dezinfikujte ruce.

Vakcinační kmen může být přítomen v prostředí až 14 dní. Personál, který se podílí na ošetřování vakcinovaných kuřat, by měl dodržovat obecné zásady hygieny (výměna oděvu, nošení rukavic, čištění a dezinfekce bot) a věnovat zvláštní pozornost manipulaci s odpadem a podestýlkou od nedávno vakcinovaných kuřat.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je používána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

V období jednoho až dvou týdnů po desetinasobném předávkování se může objevit kašel, chvění bukofaryngeální membrány, výtok z nosu, třes hlavy nebo dušnost. Tyto příznaky vymizely po druhém týdnu po vakcinaci bez jakékoli léčby.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí především informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území státu nebo jeho části v souladu s vnitrostátní legislativou.

Pro tento přípravek se může vyžadovat úřední uvolňování šarží státním kontrolním orgánem.

Hlavní inkompatibility:

Nemisít s žádným jiným veterinárním léčivým přípravkem, s výjimkou rozpouštědla dodávaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem (oční kapky).

7. Nežádoucí účinky

Kuřata (brojleři, budoucí nosnice a chovní jedinci)

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Kašel^{1,2}, snížená aktivita^{1,5}, třes hlavy^{1,5}

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Načepýřené peří^{1,3}, snížená rychlost růstu^{1,4}, chvění bukofaryngeální membrány^{1,5}

¹Pouze brojleři

²Mezi prvním a druhým týdnem po vakcinaci, po dobu 1 až 4 dnů

³Mezi druhým a třetím týdnem po vakcinaci, po dobu 6 dnů

⁴Mezi druhým a sedmým týdnem po vakcinaci, po dobu 2 až 33 dnů

⁵V prvním týdnu po vakcinaci po dobu 1 nebo 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o vnitrostátním systému}.

8. Dávkování pro každý druh a způsob podání

Podějte 1 dávku rekonstituované vakcíny hrubým sprejem nebo očními kapkami kuřatům od 1 dne věku.

9. Informace o správném podávání

Aplikace očními kapkami

Rekonstituujte lahvičku s vakcínou obsahující 1000 dávek v 30 ml rozpouštědla VAXXON SOLVENT dodávaného pro použití s přípravkem. Suspenzi protřepejte. Připojte kapátko dodávané pro použití s přípravkem a aplikujte jednu kapku (0,03 ml) do jedné nosní dírky nebo jednoho oka. Před uvolněním ptáka se ujistěte, že kapku spolkl.

Vzhled po rekonstituci: čirý modrý roztok.

Aplikace hrubým sprejem

Vakcínu lze aplikovat hrubým sprejem pomocí vhodného zařízení. Viz pokyny výrobce k dezinfekci a údržbě zařízení. Sprejovací zařízení by mělo vytvářet kapky o velikosti alespoň 100–150 mikrometrů. Rekonstituujte lyofilizát pomocí vody dobré kvality (např. bez chloru a/nebo dezinfekčních prostředků). Odměřte správný objem vody tak, aby každý pták obdržel jednu dávku vakcíny. To závisí na použitém zařízení a počtu ptáků, kteří mají být vakcinováni.

Vzhled po rekonstituci: čirý nažloutlý roztok.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/326/001-004

Kartonová krabička obsahující 10 lahviček s 1000 dávkami lyofilizátu a kartonová krabička obsahující 10 lahviček s 30 ml rozpouštědla VAXXON SOLVENT a 10 kapátek.
Kartonová krabice obsahující 10 lahviček s 1000 dávkami lyofilizátu.
Kartonová krabice obsahující 10 lahviček s 2000 dávkami lyofilizátu.
Kartonová krabice obsahující 10 lahviček s 2500 dávkami lyofilizátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

E-mail: RA.EU@vaxxinova.com

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Tel 0039 030 2420583

E-mail: farmacovigilanza@izo.it

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

E-mail: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Další informace

Ke stimulaci aktivní imunity kuřat od jednoho dne věku proti viru newcastleské choroby. Vakcína obsahuje živý atenuovaný virus newcastleské choroby kmene Clone.