

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VAXXON ND CLONE lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale pour poules
VAXXON ND CLONE lyophilisat pour suspension oculonasale pour poules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche Clone, : 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

* ELD₅₀ : embryo lethal dose 50% (dose létale pour 50 % des embryons)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat
Sorbitol
Gélatine
Protéine de pois GT plus
Phosphate disodique dihydraté
Solvant (pour gouttes oculaires uniquement)
Bleu patenté V (E131)
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : homogène blanchâtre.

Solvant : solution bleue limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des poules (poulets de chair, futures poulettes pondeuses et reproductrices) à partir de l'âge d'un jour pour réduire la mortalité et les signes cliniques de la maladie due au virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 8 semaines (poulets de chair) et 10 semaines (futures poulettes pondeuses et reproductrices)

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps maternels peuvent interférer de manière importante dans le développement de l'immunisation active.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les poules vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale jusqu'à au moins 14 jours suivant la date de vaccination. La souche vaccinale peut être transmise aux poules non vaccinées. La transmission n'induit pas de signes cliniques de la maladie mais peut entraîner une séroconversion. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux autres espèces d'oiseaux sensibles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le vaccin peut provoquer une légère conjonctivite chez l'homme. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des lunettes/un masque de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver et se désinfecter les mains après la vaccination.

La souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement pendant 14 jours au maximum. Le personnel chargé de surveiller les poules vaccinées doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets et litières produits par des poules récemment vaccinées avec la plus grande précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules (poulets de chair, futures poulettes pondeuses et reproductrices)

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Toux ^{1,2} Diminution de l'activité ^{1,5} Tremblements de la tête ^{1,5}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Plumage ébouriffé ^{1,3} Ralentissement de la croissance ^{1,4} Palpitations buccopharyngées ^{1,5}

¹Poulets de chair uniquement

²Entre la première et la seconde semaine post-vaccination, pendant 1 à 4 jours

³Entre la seconde et la troisième semaine post-vaccination, pendant 6 jours

⁴Entre la seconde et la septième semaine post-vaccination, pendant 2 à 33 jours

⁵Dans la première semaine post-vaccination pendant 1 ou 2 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administrez 1 dose du vaccin reconstitué par nébulisation ou en instillation oculaire à des poules à partir de l'âge d'un jour.

Instillation des gouttes oculaires

Reconstituez le vaccin contenant 1 000 doses dans 30 ml du VAXXON SOLVENT fourni pour être utilisé avec le produit. Agitez la suspension. Connectez le compte-gouttes fourni pour être utilisé avec le produit et administrez une goutte (0,03 ml) dans une narine ou un œil. Assurez-vous que la goutte a été absorbée avant de libérer l'oiseau.

Aspect après reconstitution : solution bleue limpide

Administration par nébulisation

Le vaccin peut être administré par nébulisation à l'aide d'un dispositif adapté. Consultez les instructions du fabricant concernant la désinfection et l'entretien du dispositif. Le pulvérisateur doit délivrer une goutte d'une taille d'au moins 100 à 150 micromètres. Reconstituez le lyophilisat à l'aide d'une eau de bonne qualité (p. ex. exempte de chlorures et/ou de désinfectants). Mesurez le volume d'eau correct afin que chaque oiseau reçoive une dose de vaccin. Celui-ci dépend du dispositif utilisé et du nombre d'oiseaux à vacciner.

Aspect après reconstitution : solution jaune limpide

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Toux, palpitations buccopharyngées, écoulement nasal, tremblements de la tête ou dyspnée peuvent être observés entre une et deux semaines après l'administration d'un surdosage 10 fois supérieur à la dose recommandée. Ces symptômes disparaissent après la seconde semaine post-vaccination sans traitement supplémentaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit conformément aux exigences nationales.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI01AD06

Pour stimuler l'immunité active des poules contre le virus de la maladie de Newcastle à partir de l'âge d'un jour. Le vaccin contient le virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche Clone.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire (gouttes oculaires).

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures

Durée de conservation du solvant : 5 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon en verre de type I contenant 1 000, 2 000 ou 2 500 doses. Le flacon est fermé avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon en polyéthylène de 30 ml. Le flacon est fermé avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Conditionnement :

Boîte contenant 10 flacons de 1 000 doses de lyophilisat et boîte contenant 10 flacons de 30 ml de VAXXON SOLVENT et 10 compte-gouttes.

Boîte contenant 10 flacons de 1 000 doses de lyophilisat.

Boîte contenant 10 flacons de 2 000 doses de lyophilisat.

Boîte contenant 10 flacons de 2 500 doses de lyophilisat.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IZO S.r.l. a socio unico

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/326/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/11/2024

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte (lyophilisat)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VAXXON ND CLONE lyophilisat pour suspension oculonasale pour poules

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESVirus de la maladie de Newcastle (VMN) vivant atténué, souche Clone : 6,0 à 7,5 log₁₀ ELD₅₀ par dose**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 1 000 doses

10 x 2 000 doses

10 x 2 500 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Poules

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Oculonasale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter congelé.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/326/001 (lyophilisat : 10 flacons de 1 000 doses, solvant : 10 flacons de 30 ml)
EU/2/24/326/002 (lyophilisat : 10 flacons de 1 000 doses)
EU/2/24/326/003 (lyophilisat : 10 flacons de 2 000 doses)
EU/2/24/326/004 (lyophilisat : 10 flacons de 2 500 doses)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte (solvant)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VAXXON SOLVENT solvant pour administration oculonasale de vaccins vivants pour les poules

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 30 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Poules

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Oculonasale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/326/001 (lyophilisat : 10 flacons de 1 000 doses, solvant : 10 flacons de 30 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette du flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VAXXON ND CLONE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 000 doses

2 000 doses

2 500 doses

VMN $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ par dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 4 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DU SOLVANT

Étiquette du flacon en polyéthylène

1. NOM DU SOLVANT

VAXXON SOLVENT solvant pour administration oculonasale de vaccins vivants pour les poules
30 ml

2. ESPÈCES CIBLES

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

7. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VAXXON ND CLONE lyophilisat pour suspension oculonasale pour poules
VAXXON ND CLONE lyophilisat et solvant pour suspension oculonasale pour poules

2. Composition

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche Clone, : 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

* ELD₅₀ : embryo lethal dose 50% (dose létale pour 50 % des embryons)

Lyophilisat : homogène blanchâtre.

Solvant : solution bleue limpide.

3. Espèces cibles

Poules

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des poules (poulets de chair, futures poulettes pondeuses et reproductrices) à partir de l'âge d'un jour pour réduire la mortalité et les signes cliniques de la maladie due au virus de la maladie de Newcastle.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination.

Durée de l'immunité : 8 semaines (poulets de chair) et 10 semaines (futures poulettes pondeuses et reproductrices)

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps maternels peuvent interférer de manière importante dans le développement de l'immunisation active.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les poules vaccinées peuvent excréter la souche vaccinale pendant au moins 14 jours après la vaccination. La souche vaccinale peut être transmise aux poules non vaccinées. La transmission n'induit pas de signes cliniques de la maladie mais peut entraîner une séroconversion. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux autres espèces d'oiseaux sensibles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le vaccin peut provoquer une légère conjonctivite chez l'homme. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des lunettes/un masque de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver et se désinfecter les mains après la vaccination.

La souche vaccinale peut être retrouvée dans l'environnement pendant 14 jours au maximum. Le personnel chargé de surveiller les poules vaccinées doit respecter les principes généraux en matière d'hygiène (changement de vêtements, port de gants, nettoyage et désinfection des chaussures) et manipuler les déchets et litières produits par des poules récemment vaccinées avec la plus grande précaution.

Oiseaux pondeurs :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Toux, palpitations buccopharyngées, écoulement nasal, tremblements de la tête ou dyspnée peuvent être observés entre une et deux semaines après l'administration d'un surdosage 10 fois supérieur à la dose recommandée. Ces symptômes disparaissent après la seconde semaine post-vaccination sans traitement supplémentaire.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit conformément aux exigences nationales.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire (gouttes oculaires).

7. Effets indésirables

Poules (poulets de chair, futures poulettes pondeuses et reproductrices)

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :

Toux^{1,2}, diminution de l'activité^{1,5}, tremblements de la tête^{1,5}

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :

Plumage ébourré^{1,3}, ralentissement de la croissance^{1,4}, palpitations buccopharyngées^{1,5}

¹Poulets de chair uniquement

²Entre la première et la seconde semaine post-vaccination, pendant 1 à 4 jours

³Entre la seconde et la troisième semaine post-vaccination, pendant 6 jours

⁴Entre la seconde et la septième semaine post-vaccination, pendant 2 à 33 jours

⁵Dans la première semaine post-vaccination pendant 1 ou 2 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer 1 dose du vaccin reconstitué par nébulisation ou en instillation oculaire à des poules à partir de l'âge d'un jour.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Instillation oculaire

Reconstituez le vaccin contenant 1 000 doses dans 30 ml du VAXXON SOLVENT fourni pour être utilisé avec le produit. Agitez la suspension. Connectez le compte-gouttes fourni pour être utilisé avec le produit et administrez une goutte (0,03 ml) dans une narine ou un œil. Assurez-vous que la goutte a été absorbée avant de libérer l'oiseau.

Aspect après reconstitution : solution bleue limpide.

Administration par nébulisation

Le vaccin peut être administré par nébulisation à l'aide d'un dispositif adapté. Consultez les instructions du fabricant concernant la désinfection et l'entretien du dispositif. Le pulvérisateur doit délivrer une goutte d'une taille d'au moins 100 à 150 micromètres. Reconstituez le lyophilisat à l'aide d'une eau de bonne qualité (p. ex. exempte de chlorures et/ou de désinfectants). Mesurez le volume d'eau correct afin que chaque oiseau reçoive une dose de vaccin. Celui-ci dépend du dispositif utilisé et du nombre d'oiseaux à vacciner.

Aspect après reconstitution : solution jaune limpide.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat:

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant:

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/326/001-004

Boîte contenant 10 flacons de 1 000 doses de lyophilisat et boîte contenant 10 flacons de 30 ml de VAXXON SOLVENT et 10 compte-gouttes.

Boîte contenant 10 flacons de 1 000 doses de lyophilisat.

Boîte contenant 10 flacons de 2 000 doses de lyophilisat.

Boîte contenant 10 flacons de 2 500 doses de lyophilisat.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Adresse électronique: info@vaxxinova.it

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Tél. : +39 030 2420583

Adresse électronique: farmacovigilanza@izo.it

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Adresse électronique: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Autres informations

Pour stimuler l'immunité active des poules à partir de l'âge d'un jour contre le virus de la maladie de Newcastle. Le vaccin contient le virus vivant atténué de la maladie de Newcastle, souche Clone.