

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VAXXON ND CLONE liofilizāts un šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām
VAXXON ND CLONE liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Ņūkāsas slimības vīruss, celms Clone, dzīvs, novājināts: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

* ELD₅₀: 50% embriju letālā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts
Sorbīts
Želatīns
Zirņu proteīns GT plus
Dinātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Šķīdinātājs (tikai lietošanai acu pilienos)
Patentzilais V (E131)
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: bālgans, homogēns.

Šķīdinātājs: dzidrs, zils šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistu (broileru, nākamo dējējvistu un vaislas cāļu) aktīvai imunizācijai no vienas dienas vecuma, lai samazinātu mirstību un slimības klīniskās pazīmes, ko izraisa Ņūkāsas slimības vīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas (broileriem) un 10 nedēļas (nākamajām dējējvistām un vaislas cāļiem).

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Mātes antivielas (MDA) var būtiski traucēt aktīvās imunitātes veidošanos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētas vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 14 dienām pēc vakcinēšanas. Vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētām vistām. Šī izplatīšanās neizraisa slimības klīniskās pazīmes, bet var radīt serokonversiju. Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz citām uzņēmīgām putnu sugām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šī vakcīna var izraisīt vieglu konjunktivītu cilvēkiem. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un brilles/sejas aizsargus. Pēc vakcīnas ievadīšanas nomazgāt un dezinficēt rokas.

Vakcīnas celms var būt konstatējams vidē līdz pat 14 dienām. Darbiniekiem, kuriem ir saskare ar vakcinētām vistām, ir jāievēro vispārējie higiēnas pamatprincipi (apģērba maiņa, cimdus lietošana, apavu tīrīšana un dezinficēšana) un īpaša piesardzība jāievēro, pārvietojot atkritumus un pakaišus no nesen vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas, vaislas cāļi)

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Klepus ^{1,2} , Samazināta aktivitāte ^{1,5} , Galvas kratīšana ^{1,5} .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Saboztas spalvas ^{1,3} , Samazināts augšanas ātrums ^{1,4} , Bukofaringeāla trīcēšana ^{1,5} .

¹Tikai broileriem;

²Starp pirmo un otro nedēļu pēc vakcinācijas, no 1 līdz 4 dienām;

³Starp otro un trešo nedēļu pēc vakcinācijas, 6 dienas;

⁴Starp otro un septīto nedēļu pēc vakcinācijas, no 2 līdz 33 dienām;

⁵Pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas, 1 vai 2 dienas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīt 1 izšķīdinātās vakcīnas devu vistai no 1 dienas vecuma ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai acu pilienu veidā.

Ievadīšana acu pilienu veidā

Vakcīnas flakonu, kas satur 1000 devas, izšķīdināt 30 ml VAXXON SOLVENT šķīdinātāja, kas piegādāts lietošanai kopā ar šīm veterinārajām zālēm. Saskalināt suspensiju. Savienot flakonu ar šīm veterinārajām zālēm pievienoto pilinātāju un ievadīt vienu pilienu (0,03 ml) vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecināties, ka piliens tiek norīts.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidrs, zils šķīdums.

Ievadīšana rupjas izsmidzināšanas veidā

Vakcīnu var ievadīt ar rupjo izsmidzināšanu, izmantojot piemērotu ierīci. Skatīt ražotāja norādījumus par ierīces dezinfekciju un apkopi. Izsmidzināšanas ierīcei vajadzētu veidot vismaz 100–150 mikrometrus lielu pilienu. Liofilizātu izšķīdināt, labas kvalitātes ūdenī (piemēram, bez hlora un/vai dezinfekcijas līdzekļiem). Nomērīt pareizo ūdens daudzumu, lai katrs putns saņemtu vienu vakcīnas devu. Tas ir atkarīgs no izmantotās ierīces un vakcinējamo putnu skaita.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidrs, dzeltenīgs šķīdums.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas no vienas līdz divām nedēļām var tikt novērots klepus, bukoфарingeāla trīcēšana, izdalījumi no nāsīm, galvas kratīšana vai aizdusa. Šie simptomi izzūd divas nedēļas pēc vakcinācijas bez papildu ārstēšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI01AD06

Vistu aktīvās imunitātes stimulēšanai pret Nūkāslas slimības vīrusu no vienas dienas vecuma. Vakcīna satur dzīvu novājinātu Nūkāslas slimības vīrusa celmu Clone.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm (acu pilieniem).

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

Šķīdinātāja derīguma termiņš: 5 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa stikla flakons, kas satur 1000, 2000 vai 2500 devas. Flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Polietilēna pudele, kas satur 30 ml. Flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojums:

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 1000 devām liofilizāta un kartona kaste ar 10 pudelēm pa 30 ml VAXXON SOLVENT šķīdinātāja un 10 pilinātāji.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 1000 liofilizāta devām.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 2000 liofilizāta devām.

Kartona kaste ar 10 flakoniem pa 2500 liofilizāta devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vaxxinova International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/326/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

22/11/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (līofilizāts)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VAXXON ND CLONE līofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dzīvs, novājināts Ņūkāslas slimības vīruss, (NDV) celms Clone: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀ devā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1000 devas

10 x 2000 devas

10 x 2500 devas

4. MĒRĶSUGAS

Vistas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulonazāli

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Uzņēmuma logotips

14. TIRDZniecības ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/24/326/001 (liofilizāts: 10 flakoni ar 1000 devām, šķīdinātājs: 10 pudeles pa 30 ml)

EU/2/24/326/002 (liofilizāts: 10 flakoni ar 1000 devām)

EU/2/24/326/003 (liofilizāts: 10 flakoni ar 2000 devām)

EU/2/24/326/004 (liofilizāts: 10 flakoni ar 2500 devām)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Kartona kastīte (šķīdinātājs)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

VAXXON SOLVENT okulonazāls šķīdinātājs dzīvām mājputnu vakcīnām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 x 30 ml

4. MĒRĶSUGAS

Vistas

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Okulonazāli

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMIUzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesasaldēt.**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Uzņēmuma logotips

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/24/326/001 (liofilizāts: 10 flakoni ar 1000 devām, šķīdinātājs: 10 pudeles pa 30 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Liofilizāta flakona etiķete****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

VAXXON ND CLONE

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1000 devas

2000 devas

2500 devas

 $NSV \geq 6,0 \log_{10} ELD_{50}$ devā**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Polietilēna pudeles etiķete****1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS**

VAXXON SOLVENT okulonazāls šķīdinātājs dzīvām mājputnu vakcīnām
30 ml

2. MĒRĶSUGAS**3. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Uzņēmuma logotips

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

VAXXON ND CLONE liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

VAXXON ND CLONE liofilizāts un šķīdinātājs okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Ņūkāsas slimības vīruss, celms Clone, dzīvs, novājināts: 6,0–7,5 log₁₀ ELD₅₀*

* ELD₅₀: 50 % embriju letālā deva

Liofilizāts: bālgans, homogēns.

Šķīdinātājs: dzidrs, zils šķīdums.

3. Mērķsugas

Vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistu (broileru, nākamo dējējvistu un vaislas cāļu) aktīvai imunizācijai no vienas dienas vecuma, lai samazinātu mirstību un slimības klīniskās pazīmes, ko izraisa Ņūkāsas slimības vīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 8 nedēļas (broileriem) un 10 nedēļas (nākamajām dējējvistām un vaislas cāļiem).

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Mātes antivielas (MDA) var būtiski traucēt aktīvās imunitātes veidošanos.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētas vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 14 dienām pēc vakcinēšanas. Vakcīnas celms var izplatīties uz nevakcinētām vistām. Šī izplatīšanās neizraisa slimības klīniskās pazīmes, bet var radīt serokonversiju. Piemērot īpašus piesardzības pasākumus, lai novērstu vakcīnas celma izplatīšanos uz citām uzņēmīgām putnu sugām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šī vakcīna var izraisīt vieglu konjunktīvītu cilvēkiem. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un brilles/sejas aizsargus. Pēc vakcīnas ievadīšanas nomazgt un dezinficēt rokas.

Vakcīnas celms var būt konstatējams vidē līdz pat 14 dienām. Personālam, kas iesaistīts vakcinēto vistu aprūpē, jāievēro vispārējie higiēnas principi (pārgērbšanās, cimdus valkāšana, zābaku tīrīšana un dezinfekcija) un jābūt īpaši rūpīgiem, rīkojoties ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišiem no nesēn vakcinētām vistām.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas no vienas līdz divām nedēļām var tikt novērots klepus, bukoфарingeāla trīcēšana, izdalījumi no nāsīm, galvas kratīšana vai aizdusa. Šie simptomi izzūd divas nedēļas pēc vakcinācijas bez papildu ārstēšanas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm (acu pilieniem).

7. Blakusparādības

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas, vaislas cāļi)

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):

Klepus^{1,2}, samazināta aktivitāte^{1,5}, galvas kratīšana^{1,5}.

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):

Saboztas spalvas^{1,3}, samazināts augšanas ātrums^{1,4}, bukoфарingeāla trīcēšana^{1,5}

¹Tikai broileriem;

²Starp pirmo un otro nedēļu pēc vakcinācijas, no 1 līdz 4 dienām;

³Starp otro un trešo nedēļu pēc vakcinācijas, 6 dienas;

⁴Starp otro un septīto nedēļu pēc vakcinācijas, no 2 līdz 33 dienām;

⁵Pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas, 1 vai 2 dienas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt 1 izšķīdinātās vakcīnas devu vistai no 1 dienas vecuma ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai ar acu pilienu veidā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievadīšana acu pilienu veidā

Vakcīnas flakonu, kas satur 1000 devas, izšķīdināt 30 ml VAXXON SOLVENT šķīdinātāja, kas piegādāts lietošanai kopā ar šīm veterinārajām zālēm. Saskalināt suspensiju. Savienot lietošanai kopā ar zālēm pievienoto pilinātāju un ievadīt vienu pilienu (0,03 ml) vienā nāsī vai vienā acī. Pirms putna atbrīvošanas pārliecināties, ka piliens tiek norīts.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidrs, zils šķīdums.

Ievadīšana rupjas izsmidzināšanas veidā

Vakcīnu var ievadīt ar rupjo izsmidzināšanu, izmantojot piemērotu ierīci. Skatīt ražotāja norādījumus par ierīces dezinfekciju un apkopi. Izsmidzināšanas ierīcei vajadzētu vaidot vismaz 100–150 mikrometrus lielu pilienu. Liofilizātu izšķīdināt, labas kvalitātes ūdenī (piemēram, bez hlora un/vai dezinfekcijas līdzekļiem). Nomērītpareizo ūdens daudzumu, lai katrs putns saņemtu vienu vakcīnas devu. Tas ir atkarīgs no izmantotās ierīces un vakcinējamo putnu skaita.

Izskats pēc izšķīdināšanas: dzidrs, dzeltenīgs šķīdums.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts:

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/326/001-004

Kartona kastīte, kurā ir 10 flakoni ar 1000 liofilizāta devām un kartona kastīte, kurā ir 10 flakoni ar 30 ml VAXXON SOLVENT un 10 pilinātāji.

Kartona kastīte, kurā ir 10 flakoni ar 1000 liofilizāta devām.

Kartona kastīte, kurā ir 10 flakoni ar 2000 liofilizāta devām.

Kartona kastīte, kurā ir 10 flakoni ar 2500 liofilizāta devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

E-pasts: RA.EU@vaxxinova.com

Kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Tel. 0039 030 2420583

E-pasts: farmacovigilanza@izo.it

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

E-pasts: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Cita informācija

Stimulēt vistu aktīvo imunitāti no vienas dienas vecuma pret Ņūkāsas slimības vīrusu. Vakcīna satur dzīvu novājinātu Ņūkāsas slimības vīrusa celmu Clone.