

**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 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: 50% embriju letālā deva.

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| <b>Liofilizāts</b>                                  |
| Sorbīts                                             |
| Želatīns                                            |
| Zirņu proteīns GT plus                              |
| Dinātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts                 |
| <b>Šķīdinātājs (tikai lietošanai acu pilienos)</b>  |
| 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<br>(>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem<br>dzīvniekiem):     | Klepus <sup>1,2</sup> ,<br>Samazināta aktivitāte <sup>1,5</sup> ,<br>Galvas kratīšana <sup>1,5</sup> .                        |
| Bieži<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem<br>dzīvniekiem): | Saboztas spalvas <sup>1,3</sup> ,<br>Samazināts augšanas ātrums <sup>1,4</sup> ,<br>Bukofaringeāla trīcēšana <sup>1,5</sup> . |

<sup>1</sup>Tikai broileriem;

<sup>2</sup>Starp pirmo un otro nedēļu pēc vakcinācijas, no 1 līdz 4 dienām;

<sup>3</sup>Starp otro un trešo nedēļu pēc vakcinācijas, 6 dienas;

<sup>4</sup>Starp otro un septīto nedēļu pēc vakcinācijas, no 2 līdz 33 dienām;

<sup>5</sup>Pirmajā 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**

IZO S.r.l. a socio unico

## **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 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> 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 NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.  
Nesasaldēt.

### 10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”</b> |
|-------------------------------------------|

Lietošanai dzīvniekiem.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

Uzņēmuma logotips

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

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

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

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 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: 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 infācija.

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<sup>1,2</sup>, samazināta aktivitāte<sup>1,5</sup>, galvas kratīšana<sup>1,5</sup>.

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

Saboztas spalvas<sup>1,3</sup>, samazināts augšanas ātrums<sup>1,4</sup>, bukoфарingeāla trīcēšana<sup>1,5</sup>

<sup>1</sup>Tikai broileriem;

<sup>2</sup>Starp pirmo un otro nedēļu pēc vakcinācijas, no 1 līdz 4 dienām;

<sup>3</sup>Starp otro un trešo nedēļu pēc vakcinācijas, 6 dienas;

<sup>4</sup>Starp otro un septīto nedēļu pēc vakcinācijas, no 2 līdz 33 dienām;

<sup>5</sup>Pirmajā 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. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Tel. +39 030 2420583

E-pasts: [farmacovigilanza@izo.it](mailto: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](mailto:info.chignolo@vaxxinova.it)

### **17. Cita informācija**

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