

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

VAXXON ND CLONE frostþurrkað duft og leysir fyrir dreifu í augu og nasir handa hænsnum
VAXXON ND CLONE frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir handa hænsnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af blönduðu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð Newcastle-veikiveira, einræktaður stofn: $6,0-7,5 \log_{10} \text{BSF}_{50}^*$

*BSF₅₀: banvænn skammtur fósturvísa 50%

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað duft
Sorbitól
Gelatín
Baunaprótein GT plús
Tvínatríumvetnisfosfat tvíhýdrat
Leysir (aðeins til notkunar fyrir augndropa)
Einkaleyfis Blue V (E131)
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað duft: hvítleitt einsleitt.

Leysir: tær blá lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsn

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum (holdakjúklingar, framtíðar varphænur og fuglar til undaneldis) frá eins dags aldri til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum sjúkdóms af völdum sýkingar með Newcastle-veikiveiru.

Ónæmi myndast 3 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í 8 vikur (holdakjúklingar) og 10 vikur (framtíðar varphænur og foreldrar)

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mótefni frá móður (maternally derived antibodies, MDA) geta haft marktæk áhrif á þróun virks ónæmis.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusett hænsn geta skilið bóluefnisstofninn út í allt að minnsta kosti 14 daga eftir bólusetningu. Bóluefnisstofninn getur borist til óbólusetttra hænsna. Útbreiðslan veldur ekki klínískum einkennum sjúkdóms en getur leitt til mótefnavendingar. Gera skal sérstakar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til móttækilegra fuglategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bóluefnið getur valdið vægri tárubólgu hjá mönnum. Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum og hlífðargleraugum / andlitshlíf þegar dýrallyfið er handleikið. Þvoið og sóttþreinsið hendur eftir gjöf bóluefnisins.

Bóluefnisstofninn getur verið í umhverfinu í allt að 14 daga. Þeir sem koma að umhirðu bólusetttra hænsna skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um föt, nota hanska, þrifa og sóttþreinsa skófatnað) og fara sérstaklega varlega þegar unnið er með dýraúrgang og undirburð frá nýlega bólusettum hænsnum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hænsn (holdakjúklingar, framtíðar varphænur og fuglar til undaneldis)

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hósti ^{1,2} Minnkuð virkni ^{1,5} Höfuð hristingur ^{1,5}
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Tættar fjaðrir ^{1,3} Minnkaður vaxtarhraði ^{1,4} Munn- og kokflökt ^{1,5}

¹Aðeins hjá holdakjúklingum

²Milli fyrstu og annarrar viku eftir bólusetningu, í 1 til 4 daga

³Milli annarrar og þriðju viku eftir bólusetningu, í 6 daga

⁴Milli annarrar og sjöundu viku eftir bólusetningu, í 2 til 33 daga

⁵Fyrstu vikuna eftir bólusetningu, í 1 til 2 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið hænsnum frá 1 dags aldri 1 skammt af blönduðu bóluefni með grófum úða eða augndropum.

Gjöf augndropa

Blandið hettuglasinu með bóluefninu sem inniheldur 1000 skammta í 30 ml af VAXXON SOLVENT sem fylgir til notkunar með lyfinu. Hristið dreifuna. Tengið dropateljarann sem fylgir til notkunar með vörunni og setjið einn dropa (0,03 ml) í eina nös eða eitt auga. Gangið úr skugga um að dropinn sé farinn inn áður en fuglinn er losaður.

Útlit eftir blöndun: tær blá lausn

Gjöf með grófum úða

Bóluefnið má gefa með grófum úða með því að nota viðeigandi tæki. Sjá leiðbeiningar framleiðanda um sótthreinsun og viðhald tækisins. Úðabúnaðurinn ætti að gefa dropastærð sem er að minnsta kosti 100-150 míkrómetrar að stærð. Blandið frostþurrkað duft með vatni af góðum gæðum (t.d. laust við klór og/eða sótthreinsiefni). Mælið rétt magn af vatni þannig að hver fugl fái einn skammt af bóluefninu. Þetta fer eftir tækinu sem notað er og fjölda fugla sem á að bólusetja.

Útlit eftir blöndun: tær gulleit lausn

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hósti, munn- og kokflökt, nefrennsli, höfuðhristingur eða mæði geta komið fram á milli fyrstu og annarrar viku eftir gjöf 10-falds ofskammts. Þessi einkenni hurfu eftir aðra viku eftir bólusetningu án viðbótarmeðferðar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD06

Til að örva virkt ónæmi hænsna frá eins dags aldri gegn Newcastle-veikiveiru. Bóluefnið inniheldur lifandi veiklaðan einræktaðan Newcastle-veikiveirustofn.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því (augndropar).

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst
Geymsluþol leysis: 5 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað duft:

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymist við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað duft:

Hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1000, 2000 eða 2500 skammta. Hettuglasinu er lokað með gúmmítappa og álloki.

Leysir:

Pólýetýlenflaska sem inniheldur 30 ml. Hettuglasinu er lokað með gúmmítappa og álloki.

Pakkning:

Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1000 skömmtum af frostþurrkuðu dufti og pappaaskja sem inniheldur 10 flöskur með 30 ml af VAXXON SOLVENT og 10 dropateljara.

Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1000 skömmtum af frostþurrkuðu dufti.

Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 2000 skömmtum af frostþurrkuðu dufti.

Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 2500 skömmtum af frostþurrkuðu dufti.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

IZO S.r.l. a socio unico

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/326/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

22/11/2024

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (frostþurrkað duft)

1. HEITI DÝRALYFS

VAXXON ND CLONE frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir handa hænsnum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Lifandi veikluð Newcastle-veikiveira (NDV), einræktaður stofn: 6,0-7,5 log₁₀ BSF₅₀ í hverjum skammti

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1000 skammtar

10 x 2000 skammtar

10 x 2500 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Í augu og nasir

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Firmamerki fyrirtækisins

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/326/001 (frostþurrkað duft: 10 hettuglös með 1000 skömmtum, leysir: 10 glös með 30 ml)

EU/2/24/326/002 (frostþurrkað duft:: 10 hettuglös með 1000 skömmtum)

EU/2/24/326/003 (frostþurrkað duft:: 10 hettuglös með 2000 skömmtum)

EU/2/24/326/004 (frostþurrkað duft:: 10 hettuglös með 2500 skömmtum)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja (leysiefni)****1. HEITI DÝRALYFS**

VAXXON SOLVENT leysir fyrir augu og nasir fyrir lifandi alifuglabóluefni

2. VIRK INNIHALDSEFNI**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 x 30 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsn

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Í augu og nasir

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymist við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Firmamerki fyrirtækisins

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/326/001 (frostþurrkað duft: 10 hettuglös með 1000 skömmtum, leysir: 10 glös með 30 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Merkingar á hettuglasi með frostþurrkuðu dufti****1. HEITI DÝRALYFS**

VAXXON ND CLONE

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1000 skammtar

2000 skammtar

2500 skammtar

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ BSF₅₀ í hverjum skammti**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 4 klst.

UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LEYSISINS**Pólýetýlen flöskumerki****1. HEITI LEYSINS**

VAXXON SOLVENT leysir fyrir augu og nasir fyrir lifandi alifuglabóluefni
30 ml

2. MARKDÝRATEGUNDIR**3. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

5. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymist við lægri hita en 25°C.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Firmamerki fyrirtækisins.

7. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

VAXXON ND CLONE frostþurrkað duft fyrir dreifu í augu og nasir handa hænsnum
VAXXON ND CLONE frostþurrkað duft og leysir fyrir dreifu í augu og nasir handa hænsnum

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur af blönduðu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð Newcastle-veikiveira, einræktaður stofn: $6,0-7,5 \log_{10}$ BSF₅₀*

*BSF₅₀: banvænn skammtur fósturvísa 50%

Frostþurrkað duft: hvítleitt einsleitt.

Leysir: tær blá lausn.

3. Markdýrategundir

Hænsn

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá hænsnum (holdakjúklingar, framtíðar varphænur og fuglar til undaneldis) frá eins dags aldri til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum sjúkdóms af völdum sýkingar með Newcastle-veikiveiru.

Ónæmi myndast 3 vikum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í 8 vikur (holdakjúklingar) og 10 vikur (framtíðar varphænur og fuglar til undaneldis)

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mótefni frá móður (maternally derived antibodies, MDA) geta haft marktæk áhrif á þróun virks ónæmis.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusett hænsn geta skilið bóluefnisstofninn út í að minnsta kosti 14 daga eftir bólusetningu.

Bóluefnisstofninn getur borist til óbólusetta hænsna. Útbreiðslan veldur ekki klínískum einkennum sjúkdóms en getur leitt til mótefnavendingar. Gera skal viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að bóluefnisstofninn berist til móttækilegra fuglategunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bóluefnið getur valdið vægri tárubólgu hjá mönnum. Nota skal hlífðarfátnað sem samanstendur af hönskum og hlífðargleraugum / andlitshlíf þegar dýrallyfið er handleikið. Þvoið og sóttþreinsið hendur eftir gjöf bóluefnisins.

Bóluefnisstofninn getur verið í umhverfinu í allt að 14 daga. Þeir sem koma að umhirðu bólusettra hænsna skulu fara eftir almennum hreinlætisreglum (skipta um föt, nota hanska, þrifa og sóttþreinsa skófátnað) og fara sérstaklega varlega þegar unnið er með dýráurgang og undirburð frá nýlega bólusettum hænsnum.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Hósti, munn- og kokflökt, nefrennsli, höfuðhristingur eða mæði geta komið fram á milli fyrstu og annarrar vikna eftir gjöf 10-falds ofskammts. Þessi einkenni hurfu eftir aðra vikur eftir bólusetningu án frekari meðferðar.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því (augndropar).

7. Aukaverkanir

Hænsn (holdakjúklingar, framtíðar varphænur og fuglar til undaneldis)

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Hósti^{1,2}, minnkuð virkni^{1,5}, höfuðhristingur^{1,5}

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Tættar fjaðrir^{1,3}, minni vaxtarhraði^{1,4}, munn- og kokflökt^{1,5}

¹Aðeins hjá holdakjúklingum

²Milli fyrstu og annarrar viku eftir bólusetningu, í 1 til 4 daga

³Milli annarrar og þriðju viku eftir bólusetningu, í 6 daga

⁴Milli annarrar og sjöundu viku eftir bólusetningu, í 2 til 33 daga

⁵Fyrstu vikuna eftir bólusetningu, í 1 til 2 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið hænsnum frá 1 dags aldri 1 skammt af blönduðu bóluefni með grófum úða eða augndropum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gjöf augndropa

Blandið hettuglasinu með bóluefninu sem inniheldur 1000 skammta í 30 ml af VAXXON SOLVENT sem fylgir til notkunar með lyfinu. Hristið dreifuna. Tengið dropateljarann sem fylgir til notkunar með vörunni og setjið einn dropa (0,03 ml) í eina nös eða eitt auga. Gangið úr skugga um að dropinn sé farinn inn áður en fuglinn er losaður.

Útlit eftir blöndun: tær blá lausn.

Gjöf með grófum úða

Bóluefnið má gefa með grófum úða með því að nota viðeigandi tæki. Sjá leiðbeiningar framleiðanda um sótthreinsun og viðhald tækisins. Úðabúnaðurinn ætti að gefa dropastærð sem er að minnsta kosti 100-150 míkrómetrar að stærð. Blandið frostþurrkað duft með vatni af góðum gæðum (t.d. laust við klór og/eða sótthreinsiefni). Mælið rétt magn af vatni þannig að hver fugl fái einn skammt af bóluefninu. Þetta fer eftir tækinu sem notað er og fjölda fugla sem á að bólusetja.

Útlit eftir blöndun: tær gulleit lausn.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað duft:

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Geymist við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota þetta dýralyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/326/001-004

Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1000 skömmtum af frostþurrkuðu dufti og pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 30 ml af VAXXON SOLVENT og 10 dropateljara.
Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1000 skömmtum af frostþurrkuðu dufti.
Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 2000 skömmtum af frostþurrkuðu dufti.
Pappaaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 2500 skömmtum af frostþurrkuðu dufti.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Ítalía
Netfang: info@vaxxinova.it

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Ítalía
Sími +39 030 2420583
Netfang: farmacovigilanza@izo.it

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28,2 – 27013, Chignolo Po (PV), Ítalía
Netfang: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Aðrar upplýsingar

Til að örva virkt ónæmi hænsna frá eins dags aldri gegn Newcastle-veikiveiru. Bóluefnið inniheldur lifandi veiklaðan einræktaðan Newcastle-veikiveirustofn.