

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VAXXON ND CLONE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do oka/otworu nosowego dla kur

VAXXON ND CLONE liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania do oka/otworu nosowego dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka rekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancję czynną:

Wirus rzekomego pomoru drobiu, szczep Clone, żywy atenuowany: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: dawka śmiertelna dla zarodka 50%

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat
Sorbitol
Żelatyna
Białko grochu GT plus
Diwodzien wodorofosforanu disodu
Rozpuszczalnik (tylko do stosowania w kroplach na oczy)
Błękit patentowy V (E131)
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: białawy, jednorodny.

Rozpuszczalnik: klarowny niebieski roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kureczęta)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt (brojlerów, przyszłych niosek i kur hodowlanych) od 1. dnia życia w celu zmniejszenia śmiertelności i klinicznych objawów choroby wywołanej zakażeniem wirusem rzekomego pomoru drobiu.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 8 tygodni (brojlery) i 10 tygodni (przyszłe nioski i kury hodowlane).

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała pochodzenia matczynego (MDA-*Maternally derived antibodies*) mogą znacząco zakłócać rozwój aktywnej odporności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione kurczęta. Rozprzestrzenianie się nie wywołuje klinicznych objawów choroby, ale może prowadzić do serokonwersji. Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Szczepionka może powodować łagodne zapalenie spojówek u ludzi. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy stosować środki ochrony indywidualnej składające się z rękawic i okularów ochronnych/osłon twarzy. Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce.

Szczep szczepionkowy utrzymuje się w środowisku do 14 dni. Personel opiekujący się szczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, używanie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać odchody lub zanieczyszczoną ściółkę niedawno zaszczepionych kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Kurczęta (brojlery, przyszłe nioski i kury hodowlane)

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Kaszel ^{1,2} Zmniejszona aktywność ^{1,5} Drżenie głowy ^{1,5}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Potargane pióra ^{1,3} Zmniejszone tempo wzrostu ^{1,4} Trzepotanie worka powietrznego ⁵

¹Tylko brojlery

²Między pierwszym a drugim tygodniem po szczepieniu, przez 1 do 4 dni

³Między drugim a trzecim tygodniem po szczepieniu, przez 6 dni

⁴Między drugim a siódmym tygodniem po szczepieniu, przez 2 do 33 dni

⁵W pierwszym tygodniu po szczepieniu przez 1 lub 2 dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Kurczętom w wieku od 1 dnia życia podawać 1 dawkę rekonstruowanej szczepionki w postaci rozpylenia sprayu o grubej kropli lub kropli na oczy.

Aplikacja kropli na oczy

Rekonstruować fiolkę ze szczepionką zawierającą 1000 dawek w 30 ml roztworu rozpuszczalnika VAXXON SOLVENT dostarczonego do użytku z produktem. Wstrząsnąć zawiesiną. Podłączyć kroplomierz dołączony do produktu i podać jedną kroplę (0,03 ml) do jednego nozdrza lub jednego oka. Przed uwolnieniem ptaka należy upewnić się, że kropla została połknięta.

Wygląd po rekonstrukcji: klarowny niebieski roztwór

Rozpylanie sprayu o grubej kropli

Szczepionka może być podawana poprzez rozpylenie sprayu o grubej kropli przy użyciu odpowiedniego wyrobu. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi dezynfekcji i konserwacji wyrobu. Wyrób rozpylający powinien dostarczać krople o wielkości co najmniej 100-150 mikrometrów. Rekonstruować liofilizat przy użyciu wody dobrej jakości (np. wolnej od chloru i/lub środków dezynfekujących). Odmierzyć odpowiednią objętość wody, tak aby każdy ptak otrzymał jedną dawkę szczepionki. Zależy to od używanego wyrobu i liczby ptaków, które mają zostać zaszczepione.

Wygląd po rekonstrukcji: klarowny żółtawy roztwór

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Kaszel, trzepotanie worka powietrznego, wydzielina z nosa, potrząsanie głową lub duszność mogą być obserwowane od jednego do dwóch tygodni po 10-krotnym przedawkowaniu. Objawy te ustąpiły po drugim tygodniu po szczepieniu bez dodatkowego leczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:QI01AD06

Stymulacja aktywnej odporności kurcząt od pierwszego dnia życia przeciwko wirusowi rzekomego pomoru drobiu. Szczepionka zawiera żywy atenuowany szczep wirusa rzekomego pomoru drobiu Clone.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym (krople na oczy).

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny
Okres ważności rozpuszczalnika: 5 lat

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1000, 2000 lub 2500 dawek. Fiolka jest zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Butelka z polietylenu zawierająca 30 ml. Fiolka jest zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Opakowanie:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek liofilizatu oraz pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 30 ml rozpuszczalnika VAXXON SOLVENT i 10 zakraplaczy.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek liofilizatu.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 2000 dawek liofilizatu.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 2500 dawek liofilizatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vaxxinova International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/326/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22/11/2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (лиофилizat)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VAXXON ND CLONE лiofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania do oka/otworu nosowego dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy atenuowany wirus rzekomego pomoru drobiu (NDV), szczep Clone, 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀ na dawkę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek

10 x 2000 dawek

10 x 2500 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kureczęta)

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie na oczy i nozdrza

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/326/001 (лиофилizat: 10 fiolek po 1000 dawek, rozpuszczalnik: 10 butelek po 30 ml)

EU/2/24/326/002 (лиофилizat: 10 fiolek po 1000 dawek)

EU/2/24/326/003 (лиофилizat: 10 fiolek po 2000 dawek)

EU/2/24/326/004 (лиофилizat: 10 fiolek po 2500 dawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe (rozpuszczalnik)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

VAXXON SOLVENT, rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do oka/otworu nosowego dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 30 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta)

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie na oczy i nozdrza

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/326/001 (лиофилizat: 10 fiolek po 1000 dawek, rozpuszczalnik: 10 butelek po 30 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

VAXXON ND CLONE

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 dawek

2000 dawek

2500 dawek

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ na dawkę

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZPUSZCZALNIKA**

Etykieta butelki polietylenowej

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

VAXXON SOLVENT, rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do oka/otworu nosowego dla kur
30 ml

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy

7. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

VAXXON ND CLONE liofilizat do sporządzania zawiesiny do podawania do oka/otworu nosowego dla kur

VAXXON ND CLONE liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do oka/otworu nosowego dla kur

2. Skład

Każda dawka rekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancję czynną:

Wirus rzekomego pomoru drobiu, szczep Clone, żywy atenuowany: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: dawka śmiertelna dla zarodka 50%

Liofilizat: białawy, jednorodny.

Rozpuszczalnik: klarowny niebieski roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta)

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt (brojlerów, przyszłych niosek i kur hodowlanych) od 1. dnia życia w celu zmniejszenia śmiertelności i klinicznych objawów choroby wywołanej zakażeniem wirusem rzekomego pomoru drobiu.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 8 tygodni (brojlery) i 10 tygodni (przyszłe nioski i kury hodowlane).

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała pochodzenia matczynego (MDA) mogą znacząco zakłócać rozwój aktywnej odporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy przez co najmniej 14 dni po szczepieniu. Szczep szczepionkowy może rozprzestrzeniać się na nieszczepione kurczęta. Rozprzestrzenianie się nie wywołuje klinicznych objawów choroby, ale może prowadzić do serokonwersji. Należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na inne podatne gatunki ptaków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Szczepionka może powodować łagodne zapalenie spojówek u ludzi. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy stosować środki ochrony indywidualnej składające się z rękawic i okularów ochronnych/osłon twarzy. Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce.

Szczep szczepionkowy może znajdować się w środowisku przez okres do 14 dni. Personel zajmujący się szczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawiczek, czyszczenie i dezynfekcja butów) oraz zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z odpadami zwierzęcymi i ściółką pochodzącą od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone,

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Kaszel, trzepotanie worka powietrznego, wydzielina z nosa, potrząsanie głową lub duszność mogą być obserwowane od jednego do dwóch tygodni po 10-krotnym przedawkowaniu. Objawy te ustąpiły po drugim tygodniu po szczepieniu bez dodatkowego leczenia.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprawdzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym (krople na oczy).

7. Działania niepożądane

Kurczęta (brojlery, przyszłe nioski i kury hodowlane)

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):

Kaszel^{1,2}, zmniejszona aktywność^{1,5}, drżenie głowy^{1,5}

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Potargane pióra^{1,3}, zmniejszone tempo wzrostu^{1,4} trzepotanie worka powietrznego⁵

¹Tylko brojlery

²Między pierwszym a drugim tygodniem po szczepieniu, przez 1 do 4 dni.

³Między drugim a trzecim tygodniem po szczepieniu, przez 6 dni.

⁴Między drugim a siódmym tygodniem po szczepieniu, przez 2 do 33 dni.

⁵W pierwszym tygodniu po szczepieniu przez 1 lub 2 dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Kurczętom w wieku od 1 dnia życia podawać 1 dawkę rekonstruowanej szczepionki w postaci rozpylenia sprayu o grubej kropli lub kropli na oczy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aplikacja kropli na oczy

Rekonstruować fiolkę ze szczepionką zawierającą 1000 dawek w 30 ml roztworu rozpuszczalnika VAXXON SOLVENT dostarczonego do użytku z produktem. Wstrząsnąć zawiesiną. Podłączyć kroplomierz dołączony do produktu i podać jedną kroplę (0,03 ml) do jednego nozdrza lub jednego oka. Przed uwolnieniem ptaka należy upewnić się, że kropla została połknięta.

Wygląd po rekonstrukcji: klarowny niebieski roztwór.

Rozpylanie sprayu o grubej kropli

Szczepionka może być podawana poprzez rozpylenie sprayu o grubej kropli przy użyciu odpowiedniego wyrobu. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi dezynfekcji i konserwacji wyrobu. Wyrób rozpylający powinien dostarczać krople o wielkości co najmniej 100-150 mikrometrów. Odtworzyć liofilizat przy użyciu wody dobrej jakości (np. wolnej od chloru i/lub środków dezynfekujących). Odmierzyć odpowiednią objętość wody, tak aby każdy ptak otrzymał jedną dawkę szczepionki. Zależy to od używanego wyrobu i liczby ptaków, które mają zostać zaszczepione.

Wygląd po rekonstrukcji: klarowny żółtawy roztwór.

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat:

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/326/001-004

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek liofilizatu oraz pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 30 ml rozpuszczalnika VAXXON SOLVENT i 10 zakraplaczy.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1000 dawek liofilizatu.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 2000 dawek liofilizatu.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 2500 dawek liofilizatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

E-mail: RA.EU@vaxxinova.com

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Tel. 0039 030 2420583

E-mail: farmacovigilanza@izo.it

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

E-mail: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Inne informacje

Stymulacja aktywnej odporności kurcząt od pierwszego dnia życia przeciwko wirusowi rzekomego pomoru drobiu. Szczepionka zawiera żywy atenuowany szczep wirusa rzekomego pomoru drobiu Clone.